User Manual

Gebruikershandleiding

Manuel d'utilisation

Benutzerhandbuch

Manuale d'uso

Manual del usuario

Iowa Oral Performance Instrument MODEL 2.3

Iowa meetinstrument voor mondfuncties
MODEL 2.3

Instrument de performance orale Iowa
MODÈLE 2.3

Iowa Oralleistungsinstrument
MODELL 2.3

Strumento per le prestazioni orali Iowa
MODELLO 2.3

Medidor de rendimiento oral Iowa
MODELO 2.3

IOPI® Medical LLC
11920 198th Ave NE
Redmond, WA 98053
PHONE: +1 (425) 549-0139
FAX: +1 (425) 558-4596

www.IOPImedical.com

IOPI® Icons

Symbol	Identity
REF	Catalogue Number
SN	Serial Number
	Manufacturing Date
	Consult Instructions Before Use
	Caution
	Type B patient applied part according to IEC 60601-1
4mA 9V alkaline	9 Volt Alkaline Battery
	Do Not Dispose of in Household Refuse
EC REP	EU Authorized Representative
	Manufactured By
CE	Conformity European

Notes:

IOPI® Medical LLC is certified to ISO 13485:2003 under the Canadian Medical Device Regulation

Table of Contents

ENGLISH

Indications for Use 4

Warnings 4

Components 5

Control Buttons 6

Safety and Care 8

How Does the IOPI® Work? 9

Set Up 10

Tongue

- Measuring Tongue Strength 10
- Tongue Strength Normal Values 11
- Measuring Tongue Endurance 12
- Tongue Endurance Normal Values 12

Lip

- Measuring Lip Strength 13
- Lip Strength Normal Values 14

References 14

Maintenance 15

Troubleshooting 18

Technical Specifications 19

Limited Warranty 20

Indications for Use

Tongue and lip strength and endurance measurement in patients with oral motor problems, including dysphagia and dysarthria.

Contraindications:

- **Do not** use with children under the age of 3.
- **Do not** put the Tongue Bulb in a patient's mouth if there is a risk of the patient having a seizure.
- **Do not** use the Tongue Bulb with a patient who has any current or past problem with pain disorders involving the jaw muscles or joint of the mandible ("TMJ Disorder," "Myofascial Pain Disorder").

⚠ WARNINGS

- The medical professional should ensure the patient is healthy enough to perform a maximal motor task, recognizing that it may produce a generalized effort response.
- The medical professional should **hold on to the Tongue Bulb tube** any time it is in a patient's mouth.
- The Tongue Bulbs, as supplied by IOPI® Medical LLC, are **not sterile and are not intended for sterilization**.
- The Tongue Bulbs, as supplied by IOPI® Medical LLC, are intended for **single patient use only**. Please read the IOPI® Tongue Bulb Directions for Use for cleaning instructions between uses with the same patient.
- Keep Tongue Bulbs out of the reach of children.
- The medical professional should inform any patient who is to perform the tongue endurance measurement at 50% or more of the Peak pressure that they may experience the sensation of "throat" soreness following the measurement. This condition may persist for as long as 24 hours.

IOPI® Components

Included in The IOPI® System (PN 1-2300):

Component	Item	PN	Description
A	Iowa Oral Performance Instrument (IOPI®) Model 2.3	**8-2301**	Device measures and displays pressure from an air-filled bulb. Pressure In port is a short stainless steel tube to which the Connecting Tube is attached (C).
B	Box of Tongue Bulbs	**5-6010**	Squeezed by the tongue to measure tongue strength and endurance.
C	Connecting Tube	**5-0001**	Connects the Tongue Bulb to the Pressure In port.
D	Carrying Case	**5-0002**	Padded case for storing and transporting the IOPI® device.
E	Accuracy Check Syringe	**5-0101**	Syringe used in the Accuracy Check procedure.

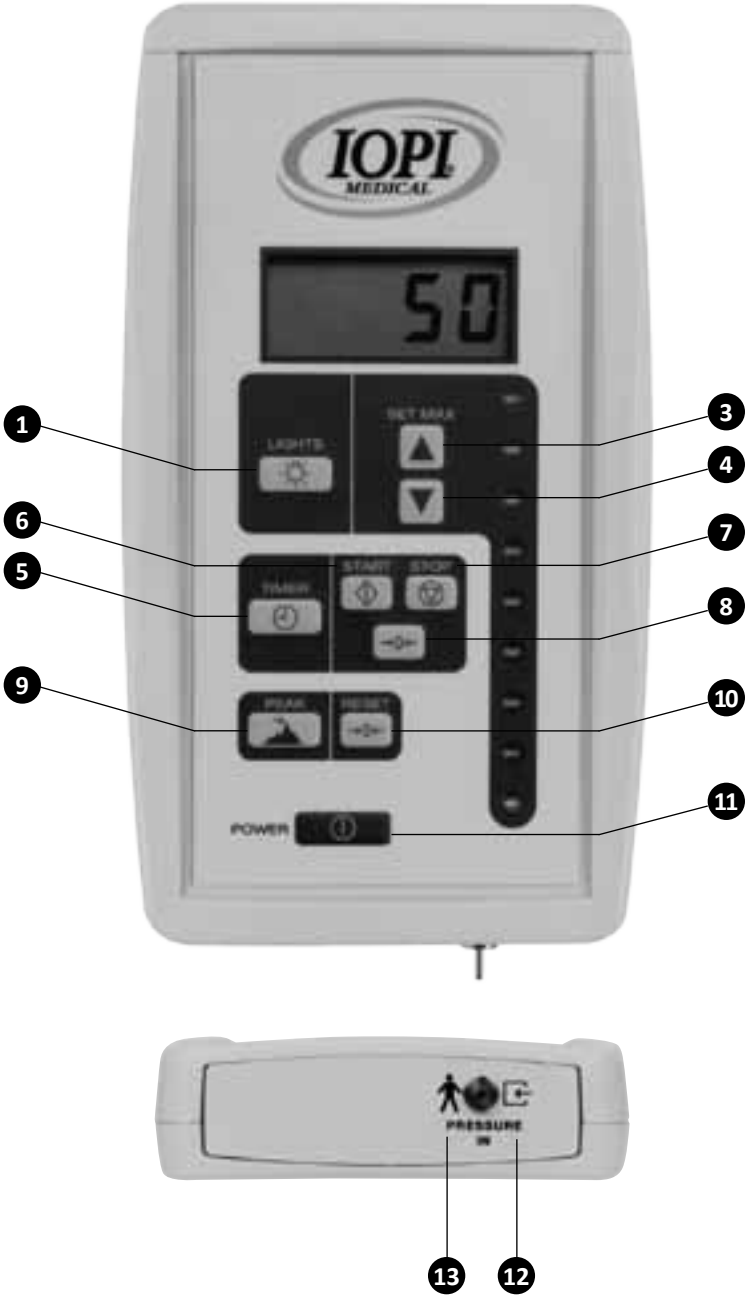
IOPI® Medical LLC approved accessories:

5-6010 Box of Tongue Bulbs
5-0001 Connecting Tube
5-0101 Accuracy Check Syringe

NOTE: Only use IOPI® Medical LLC approved accessories with The IOPI® System.

IOPI® Control Buttons

#	Symbol	Identity	Description
1		**Lights Mode**	Toggles the column of lights On and Off. The LCD display shows the target pressure required to illuminate the top (green) light of the light array. When entering Lights Mode, the LCD displays the default target pressure of fifty (50) and one light will be illuminated.
2	SET MAX	**Set Maximum Pressure**	Identifies the buttons for adjusting the target pressure that corresponds to the top (green) light of the light array in Lights Mode.
3		**Adjust Maximum Up**	Increases the target pressure corresponding to the top (green) light of the light array in Lights Mode.
4		**Adjust Maximum Down**	Decreases the target pressure corresponding to the top (green) light of the light array in Lights Mode.
5		**Timer Mode**	When pressed, the LCD display shows the elapsed time, in seconds, between pressing the Start Timer [◇] and Stop Timer [▽] buttons.
6		**Start Timer**	This button will start the Timer.
7		**Stop Timer**	This button will stop the Timer.
8	→0←	**Timer Reset**	This button will reset the Timer to zero (0).
9		**Peak Mode**	Activates a peak-finding function. Displays the maximum pressure achieved when an attached bulb is compressed.
10	→0←	**Peak Reset**	This button will reset the peak-finding function to zero (0).
11		**Power**	Toggles the battery power between On and Off. The IOPI® will turn itself off after 15 minutes without a button push or pressure response.
12		**Pressure In**	Short stainless steel tube that connects to female end of Connecting Tube.
13		**Type B**	Patient Isolation: Type B patient applied part according to IEC 60601-1.


IOPI
MEDICAL
50
LIGHTS
SET MAX
TIMER
START
STOP
PEAK
RESET
POWER
PRESSURE
IN
1
3
4
6
7
5
8
9
10
11
13
12

Safety & Care Instructions

Safety precautions

Please observe the following safety precautions when setting up and using your IOPI®:

- This device is only intended for measuring oral motor structures.
- This device is sold only to medical professionals assisting patients with oral motor problems, including dysphagia and dysarthria. The medical professional is in charge of supervising a patient's use of the IOPI® in order to ensure that it is only used as intended.
- To avoid measurement errors, carefully read this manual before using the IOPI®.
- Prior to using IOPI® accessories (such as the IOPI® Tongue Bulb) with the IOPI® device, carefully read the Directions for Use for the accessory.

Caring for your IOPI®

To ensure that you receive the maximum benefit from using this device, please abide by the following care guidelines:

- When not in use, store the IOPI® device in the carrying case provided with the device.
- Do not immerse the IOPI® device in water. If the surface of the device comes into contact with water, dry it immediately with a soft cloth.
- To clean the exterior of the IOPI® device, wipe it with a soft slightly moistened cloth. Use of mild soaps or disinfectants is suitable. Do not use abrasive or corrosive cleaning agents, as these may damage the unit.
- Remove the 9V battery whenever you plan to store the IOPI® device for a long period of time.
- When replacing the battery, only use a new 9V alkaline battery. Do not use a rechargeable battery.
- Do not expose the IOPI® device to strong electromagnetic fields, excessive force, shock, dust, temperature changes, or humidity. These environmental conditions may result in malfunction, a shorter electronic life span, or damage to the device.
- Do not open up the IOPI® and tamper with the internal components; doing so will terminate the product warranty and may cause damage.
- At the end of its useful life, dispose of the IOPI® device and its accessories in accordance with local or national disposal or recycling laws.

How Does the IOPI® Work?

How does the IOPI® measure strength?

The IOPI® measures the Peak pressure a patient can produce in an IOPI® Tongue Bulb by pressing the bulb against the roof of the mouth with the tongue. Peak pressure is a measure of strength, expressed in units of pressure, the kiloPascal (kPa).

How does the IOPI® measure endurance?

For patients with dysphagia or dysarthria, oral motor fatigability may be of interest. The IOPI® can be used to assess tongue fatigability by measuring its endurance, which is inversely proportional to fatigability. Low endurance values are an indicator of a high fatigability.

Endurance is measured with the IOPI® by quantifying the length of time that a patient can maintain 50% of his or her Peak pressure. This procedure is conducted by setting the maximum pressure in the Lights Mode to 50% of the patient's Peak pressure and timing how long the patient can hold the top (green) light on.

How is the IOPI® used for exercise therapy?

In Lights Mode, the pressure required to illuminate the green light at the top of the light array can be adjusted using the Set Max arrow buttons. This green light is used as a target for the patient. The medical professional determines what target value is appropriate for exercise therapy purposes and provides specific instructions to the patient for a particular exercise protocol. A protocol should include the number of times to illuminate the green light and, for each repetition, how long the green light should be illuminated before releasing pressure on the bulb.

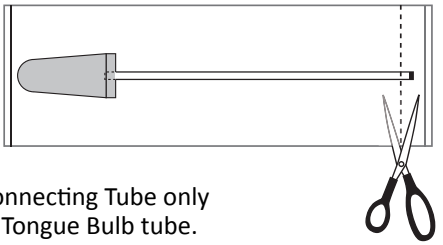
Please visit our website (***www.IOPImedical.com***) for a list of articles providing information about exercise therapy for oral motor structures.

$$T = P_{max} \times \left(\frac{E}{100}\right)$$

T= Target value, P_{max} = Peak tongue pressure, ***E*** = Effort (%)

Set Up

1. Remove the IOPI® device from the carrying case and place on a flat surface.
2. Remove the Connecting Tube from the package and notice that it has two ends: a female end (plastic tubing) and a male end (metal).
3. Connect the female end (plastic tubing) to the Pressure Port [⇦] on the IOPI® device by sliding the tubing over the metal port as far as it will go.
4. Look at the Tongue Bulb and notice that one end is a blue bulb and the other end is tubing.
5. Use scissors to cut the seal off the end of the tubing by cutting across the package while the Tongue Bulb is still in its package. *(See image to the right).*



6. Insert the metal (male) end of the Connecting Tube only 2–3 mm into the opened end of the Tongue Bulb tube.
7. Remove the Tongue Bulb from its package to use it with a patient, taking care not to touch the parts of the Tongue Bulb that go into the patient's mouth.
8. Turn the IOPI® device on by pressing the Power button [⏻]. The display will show 0 (+/- 1 kPa).

Tongue

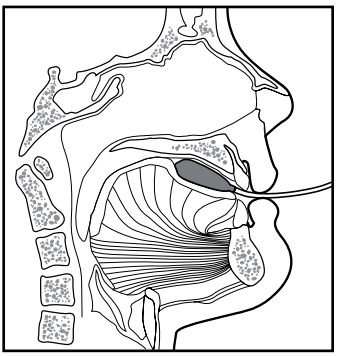
Measuring Tongue Strength

1. With the IOPI® turned on, push the Peak Mode button [⛰]. In this mode, the LCD displays the highest pressure applied to the IOPI®.

NOTE: When the IOPI® is first turned on, the LCD display shows pressure in a continuous mode.

2. Press the Peak Reset button [→0←]. The LCD display will read "0".
3. Position the Tongue Bulb against the patient's hard palate *(see image to the below).*

WARNING: Hold onto the stem of the Tongue Bulb.



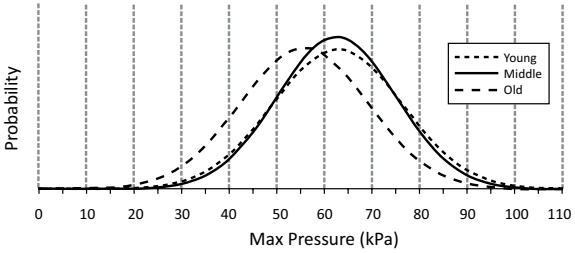
4. Tell the patient: **"Press the Tongue Bulb with your tongue as hard as you can for about 2 seconds**."
   - *Visual and verbal encouragement during the test is acceptable, and helps some people.*
   - *The 2 second hold time is not important; it just avoids the question "How long should I hold it?" when you tell them to squeeze the bulb.*

5. After the patient has made his or her maximum response and relaxed, record the value you see on the IOPI® LCD display, and then push the Peak Reset button [→0←].
6. Let the patient rest for 30–60 seconds, and then repeat Steps 3–5 two more times.
7. The Peak tongue strength is the highest of the three recorded values. If the values consistently decrease over the three trials, the rest period may not be long enough.

Tongue Strength Normal Values

These normal values are derived from 10 studies conducted on the US population. New research indicates there may be national variation in these normal values, perhaps dependent on the language spoken by the subjects/ patients. For the latest studies that IOPI® Medical is aware of, please visit our website.

Estimated normal probability distributions of maximum tongue pressure of three age groups of normal U.S. subjects are shown to the right:



These data were derived from the weighted average of the means and standard deviations of tongue strength of normal subjects reported in 10 publications. Consult "Normal Values" in ***www.IOPImedical.com*** for references and details of the numerical procedures.

Group	Mean	SD	Age (years)	Number of Subjects
Young	63	13.6	20–39	276
Middle	63	12.5	40–60	219
Old	56	13.5	>60	198

Most groups contained approximately equal numbers of males and females. In some studies, males were somewhat stronger than females, by about 5-10 kPa, but only for young subjects. For middle-aged and old subjects, there was no consistent gender difference.

Peak tongue strength values corresponding to various percentiles from the estimated normal distributions are shown below. It is common to consider values below the 5th percentile to be "abnormal" (shaded table cells).

Group	Tongue Strength (kPa)					
	1%	5%	10%	20%	25%	50%
Young	**31**	**41**	**46**	**52**	**54**	**63**
Middle	**34**	**43**	**47**	**53**	**55**	**63**
Old	**25**	**34**	**39**	**44**	**48**	**56**

Measuring Tongue Endurance

1. Measure and record the patient's Peak pressure as described on page 11.
2. Press the Lights Mode button [☼] and note that the bottom light of the light array will turn on and the LCD will display the value 50 (kPa).
3. Use the SET MAX arrows [▲▼] to adjust the value in the LCD display to 50% of the patient's Peak pressure.

NOTE: The top (green) light of the light array will now illuminate when the patient compresses the Tongue Bulb to 50% of their Peak pressure.

4. Place the IOPI® so that the light array can be seen easily by the patient.
5. Prepare to use the Timer Mode on the IOPI® to measure the length of time that the patient can illuminate the top (green) light.

NOTE: A stopwatch may be used in place of the IOPI®'s timer feature.

6. To use the Timer Mode, press the Timer Mode button [◴] and notice that the LCD display will show "0" seconds. If the display does not show "0", press the Timer Reset button [→0←].
7. Position the Tongue Bulb in the patient's mouth as described for tongue strength measurement.
8. Instruct the patient to "Squeeze the Tongue Bulb until the top (green) light comes on, and keep it on for as long as possible."
9. When the top (green) light comes on, press the Start Timer button [◇].
10. If a red light turns on for more than a second, remind the patient to squeeze hard enough to keep the green light on. It is acceptable to encourage the patient "to keep going as long as possible".
11. If the patient cannot illuminate the green light within about 2 seconds, press the Stop Timer button [▽] and tell the patient to relax.
12. Record the time shown in the LCD display.

NOTE: Usually this test is done only once per session with each patient.

Tongue Endurance Normal Values

The data is as yet insufficient to assume the statistical normality of the endurance distributions in the normal population, so an estimate of a normal probability function is not yet warranted. However, the U.S. studies published so far suggest an average endurance of about 30–35 seconds for the tongue. Endurance times of 10 seconds or less would be an indication that a patient probably has low endurance; it may be useful to consider that fatigability is a contributing factor to this patient's oral motor problems.

Lip

Measuring Lip Strength

NOTE: In the following method of measuring lip strength, the bulb is not placed directly between the lips. The described method is valid, however, because the pressure developed in the bulb depends upon the strength of the circumferential muscle complex that surrounds the mouth. It is tension in these muscles that allows the lips to be compressed against one another.

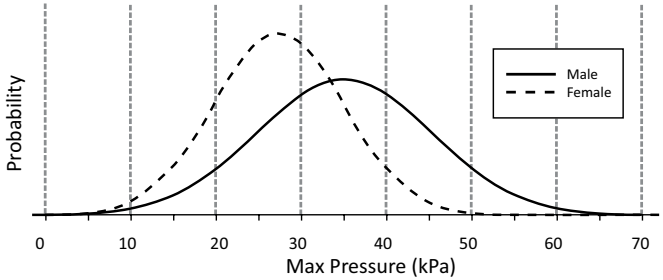
1. With the IOPI® on, push the Peak Mode button [ ]. In this mode, the LCD will display the highest pressure applied to the IOPI®.
2. Press the Peak Reset button [→0←]. The LCD display will read "0".
3. Position an IOPI® Tongue Bulb inside the patient's cheek just lateral to the corner of the mouth.

WARNING: Hold onto the stem of the Tongue Bulb.

4. Tell the patient: "Press the Tongue Bulb against your teeth by pursing your lips as hard as you can for about 2 seconds."
   - *Visual and verbal encouragement during the test is acceptable, and helps some people.*
   - *The 2 second hold time is not important; it just avoids the question "How long should I hold it?" when you tell them to squeeze the bulb.*
5. After the patient has made his or her maximum response and relaxed, record the value you see on the IOPI® LCD display, and then push the Peak Reset button [→0←].
6. Let the patient rest for 30 – 60 seconds, and then repeat Steps 3 – 5 two more times.
7. The Peak lip strength is the highest of the three recorded values. If the values consistently decrease over the three trials, the rest period may not be long enough.

Lip Strength Normal Values

An estimated normal probability distribution of a group of 171 normal U.S. persons, aged 18–89, is shown below. Although there were no consistent age differences there was a pronounced gender difference.



Gender	Mean	SD	Number of Subjects
Male	35	10.3	88
Female	28	7.7	83

Data are taken from Clark et al., 2012. No significant differences were found when comparing the right and left lip strengths, so these data have been pooled. See ***www.IOPImedical.com*** for the complete reference of this study, and details of numerical procedures.

References

Please refer to ***www.IOPImedical.com*** for a list of up-to-date references that may be useful for understanding normal values, applications of the IOPI®, and protocols that have been published by researchers.

IOPI® Maintenance

Replacing the Battery

1. Replace the battery if the display shows a low battery icon [LO BAT], the display is dim, or if the display does not illuminate when the Power button has been pressed.
2. To replace the battery, slide the battery cover on the back of the IOPI® to its fully open position.
3. Install a new 9V alkaline non-rechargeable block battery and connect it to the battery connector, being sure to correctly match the polarity.
4. Slide the battery cover to its fully closed position.

NOTE: Contact your local waste disposal authority for instructions on how to dispose of used alkaline batteries. In Europe, used batteries should be recycled in accordance with council directive 2006/66/EC as transposed into national laws. Do not dispose of in clinic trash.

Accuracy Check

Perform the following accuracy check monthly. Note that this procedure is a check only. If you would like IOPI® Medical or an authorized electronics shop to check the calibration rigorously, contact IOPI® Medical or your local distributor for instructions.

NOTE: Practice this process a few times until the timing is smooth before you record your readings. The exact starting and ending positions are important.

1. Connect the Connecting Tube to the Pressure Port on the IOPI®.
2. Turn on the IOPI® and press the Peak button.
3. Set the front edge of the plunger of the syringe just touching the back edge of the 30 ml mark *(see Figure 1)*.
4. Leave the plunger in this position and connect the syringe tubing to the metal end of the Connecting Tube.
5. Over a period of about 5 seconds, depress the plunger so that its front edge ends up just touching the back edge of the 15 ml mark *(see Figure 2)*.
6. Note the peak pressure reading on the IOPI®.
7. Disconnect the syringe tubing from the Connecting Tube and push the Reset button on the Peak function.
8. ***Repeat Steps 3–7 several times***. Discard readings if you know you pushed the plunger past the ideal position, or if the depression time was too slow or too fast. If there is variability in the readings, this is due to variability in your method. Repeat until your reading stabilizes (±1 kPa).
9. Using the altitude at your location, compare this pressure reading to Figure 3 (for altitude in meters) or Figure 4 (for altitude in feet).
10. If the pressure reading does not fall within the shaded region of Figure 3 or 4, contact IOPI® Medical or your local distributor.

Figure 1

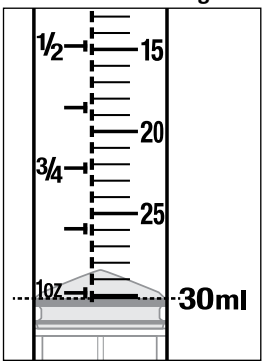


Figure 2

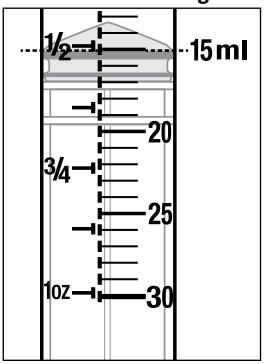


Figure 3

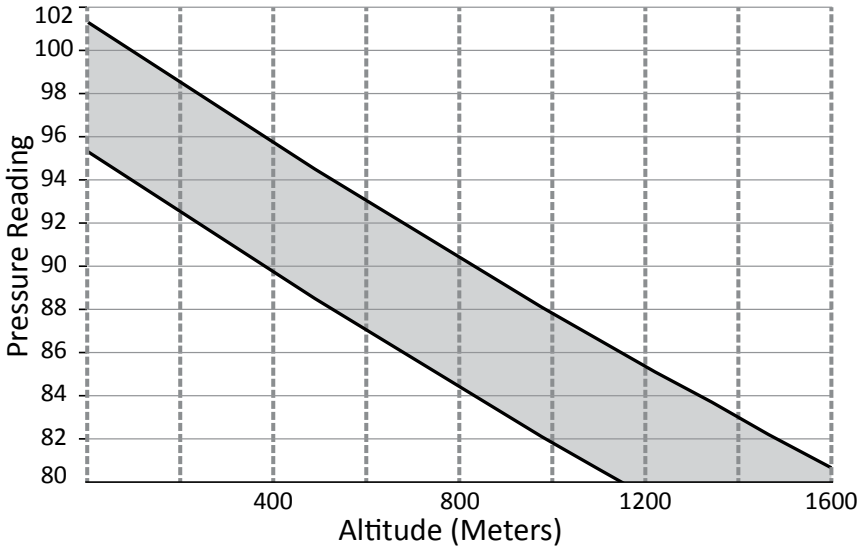
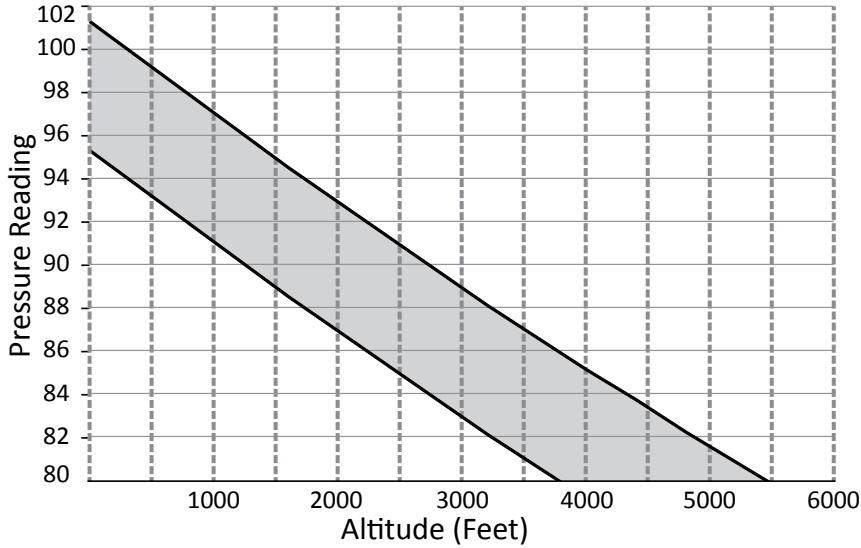
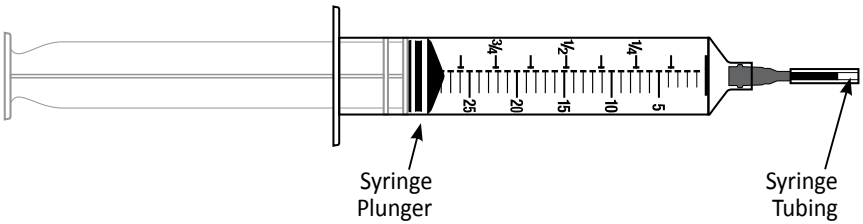


Figure 4





Troubleshooting

Symptom	Possible Cause	Actions
Tongue Bulb stays flattened or dimpled after compression	An air leak can occur anywhere in the system (Tongue Bulb, Connecting Tube, or inside in the IOPI® device itself.)	*1. Determine if the Tongue bulb leaks by trying another Tongue Bulb.* *2. Determine if there is a leak where the Connecting Tube connects to the Pressure Port. Put some soap bubbles around the seam between the Pressure Port and the end of the attached Connecting Tube. Apply a squeeze to a Tongue Bulb and look for soap bubbles that get larger or move around.* *3. While leaks inside the IOPI® device are unlikely, if steps 1 and 2 have been tried and the cause of the leak has not been detected, then please contact IOPI® Medical LLC or your local distributor as soon as possible.*
Abnormally short endurance values.	A small air leak	*See steps above to determine the source of the air leak.*
The LCD display reads >2 kPa when there is no bulb attached to the IOPI® device.	A change in accuracy	*Contact IOPI® Medical LLC or your local distributor as soon as possible.*
Peak pressure measurements that seem too high or too low based on experience with the IOPI® device and the patient.	A change of accuracy	*Perform an Accuracy Check (see page 16). If the pressure reading is not within specifications, contact IOPI® Medical LLC or your local distributor as soon as possible.*

Technical Specifications

APPLICATION				
Measuring method	Pressure in an air-filled bulb (in kPa).			
Indications for use	Tongue and lip strength and endurance measurement in patients with oral motor problems, including dysphagia and dysarthria.			
APPLIED STANDARDS				
EN 60601-1, 2nd Ed.				
EN 60601-1-2:2007				
EN 60601-1-6:2007				
ISO 14971:2009				
DIMENSIONS OF IOPI® DEVICE				
Height x Width x Depth	18 cm x 10 cm x 2.5 cm			
Weight	258 g			
MEASURING RANGE				
Pressure	0 to 100 kPa			
ACCURACY				
Pressure	±2 kPa			
POWER				
Power supply	9V alkaline battery			
CLASSIFICATIONS				
Protection against electric shock	According to IEC 60601-1; Type B			
Protection against ingress of water	None			
Mode of operation	Continuous duty			
Device Classification	**FDA/US**	**HC/Canada**	**EC - MDD**	**TGA/Australia**
	I	II	I	I
OPERATING ENVIRONMENT				
Temperature	16°C to 27°C (60°F to 80°F)			
Humidity	10% to 83% relative humidity			
STORAGE/TRANSPORT ENVIRONMENT				
Temperature	-20°C to 49°C (-4°F to 120°F)			
Humidity	10% to 83% relative humidity			
MANUFACTURER				
	IOPI® Medical LLC 11920 198th Ave NE Redmond, WA 98053 U.S.A. Tel: +1 (425) 549-0139 FAX: +1 (425) 558-4596			
EU AUTHORIZED REPRESENTATIVE				
EC REP	**EMERGO EUROPE** Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherlands			
AUSTRALIAN SPONSOR				
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia			

Limited Warranty

WARRANTY

IOPI® Medical LLC warrants your product to be free from defects in material and workmanship for a period of two years from the original date of purchase. If you discover a defect in a product covered by this warranty, we will repair it using new or refurbished components, or if repair is not possible, replace the item.

EXCLUSIONS

This warranty covers defects in manufacturing discovered while using the product as recommended by the manufacturer. The warranty does not cover loss or theft, nor does coverage extend to damage caused by misuse, abuse, unauthorized modification, improper storage conditions, and other failures to use or maintain in accord with the manufacturer's instructions. The warranty does not cover parts that are subject to normal wear and tear.

LIMITS OF LIABILITY

Should the product(s) fail, your sole recourse shall be repair or replacement, as described in the preceding paragraphs. IOPI® Medical LLC will not be held liable to you or any other party for any damages that result from the failure of this product. Damages excluded include, but are not limited to, the following: lost profits, lost savings, loss of or injury to data, damage to person or property, and incidental or consequential damages arising from the use, or inability to use, this product. In no event will IOPI® Medical LLC be liable for more than the amount of your purchase price, not to exceed the current list price of the product, and excluding tax, shipping, and handling charges.

IOPI® Medical LLC disclaims any and all other warranties, express or implied. By using the product, the user accepts all terms described herein.

HOW TO OBTAIN SERVICE UNDER THIS WARRANTY

Before sending the unit for repair, contact IOPI® Medical LLC:

+1 (425) 549-0139
sales@IOPImedical.com

REQUIREMENTS

The cost of shipping to the manufacturer and payment of any customs clearance fees or duties are the responsibility of the user. These costs may be credited to the user's account if the product is determined to be under warranty. Return shipping costs for products repaired or replaced under this warranty will be paid for by IOPI® Medical LLC.

NEDERLANDS

IOPI®
GEBRUIKERSHANDLEIDING

Iowa meetinstrument voor mondfuncties

MODEL 2.3

IOPI®-pictogrammen

Pictogram	Betekenis
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Productiedatum
	Vóór gebruik gebruiksaanwijzing raadplegen
	Waarschuwing
	Type B-, bij patiënt gebruikt onderdeel conform IEC 60601-1
4mA 9V alkaline	9 volt-alkalinebatterij
	Niet bij het gewone afval weggooien
	Erkende EU-vertegenwoordiger
	Vervaardigd door
	Europese conformiteit

Opmerkingen:

IOPI® Medical LLC is ISO 13485:2003-gecertificeerd onder de Canadese wet- en regelgeving betreffende medische instrumenten.

Inhoudsopgave

Gebruiksaanwijzing 24

Waarschuwingen 24

Componenten 25

Bedieningsknoppen 26

Veiligheid en onderhoud 28

Hoe werkt het IOPI®? 29

Gebruiksklaar maken 30

Tong

Meten van de tongkracht 30
Normale waarden tongkracht 31
Meting van uithoudingsvermogen 32
Normale waarden tonguithoudingsvermogen 32

Lip

Meten van de lipkracht 33
Normale waarden lipkracht 34

Referenties 34

Onderhoud 35

Problemen oplossen 38

Technische specificaties 39

Beperkte garantie 40

Gebruiksaanwijzing

Meting van tong- en lipkracht en -uithoudingsvermogen bij patiënten met mondmotorische problemen, in het kader van dysfagie en dysartrie.

Contra-indicaties:

- **Niet gebruiken** bij kinderen jonger dan 3 jaar.
- De bulb **niet** in de mond van een patiënt plaatsen indien het risico bestaat dat de patiënt een toeval krijgt.
- De bulb **niet** gebruiken bij een patiënt die lijdt of heeft geleden aan een pijnsyndroom aan de kaakspieren of het kaakgewricht (“TMD”, “myofasciaal pijnsyndroom”).

⚠ WAARSCHUWINGEN

- De clinicus dient te controleren of de patiënt gezond genoeg is om een maximale motorische taak uit te voeren en dient zich ervan bewust te zijn dat deze een algemene inspanningsrespons met zich mee kan brengen.
- De clinicus dient het slangetje van **de bulb vast te blijven houden** zolang de bulb zich in de mond van de patiënt bevindt.
- De door IOPI® Medical LLC geleverde bulbs zijn **niet steriel en niet bedoeld om te steriliseren**.
- De door IOPI® Medical LLC geleverde bulbs zijn bedoeld om slechts **bij één patiënt gebruikt te worden.** Lees de IOPI®-gebruiksaanwijzing door voor reinigingsinstructies van de bulbs tussen herhaaldelijk gebruik bij dezelfde patiënt.
- De bulbs buiten het bereik van kinderen houden.
- De clinicus dient de patiënt die een tonguithoudingsvermogensmeting van 50% of hoger van de maximale druk zal ondergaan te waarschuwen dat hij of zij na de meting last van een “pijnlijke keel” kan hebben. Deze pijn kan tot 24 uur duren.

IOPI®-componenten

Het IOPI®-systeem (PN 1-2300) bestaat uit de volgende componenten:

Component	Onderdeel	PN	Beschrijving
A	Iowa meetinstrument voor mondfuncties (IOPI®), model 2.3	**8-2301**	Apparaat meet en toont de druk van een met lucht gevulde bulb. De drukinlaatopening is een kort, roestvrijstalen buisje waaraan de verbindingsslang wordt bevestigd (C).
B	Doos met tongbulbs	**5-6010**	Wordt ingedrukt door de tong om de tongkracht- en uithouding te meten.
C	Verbindingsslang	**5-0001**	Vormt de verbinding tussen de tongbulb en de drukinlaatopening.
D	Koffer	**5-0002**	Gevoerde koffer om het IOPI®-apparaat op te bergen en te vervoeren.
E	Spuit voor nauwkeurigheidscontrole	**5-0101**	Spuit geïntegreerd in de controleprocedure m.b.t. de nauwkeurigheid

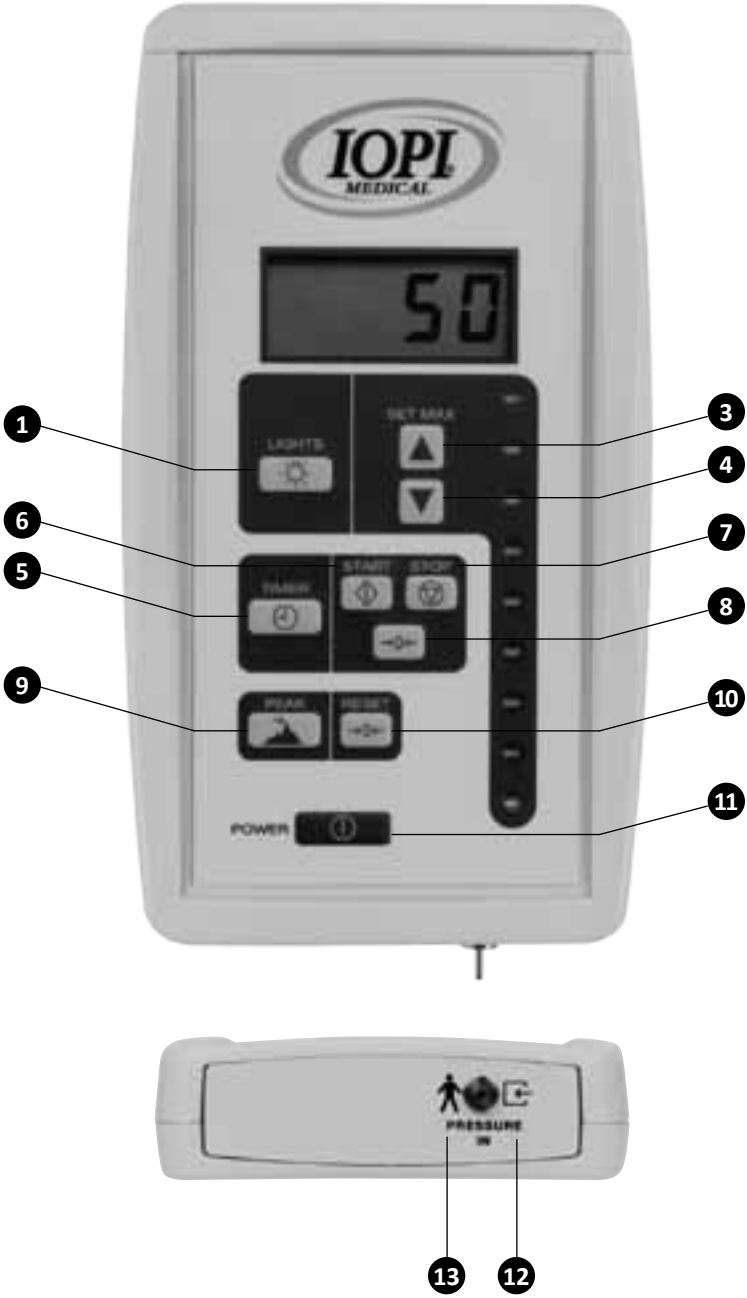
Door IOPI® Medical LLC goedgekeurde onderdelen:

5-6010 Doos met tongbulbs
5-0001 Verbindingsslang
5-0101 Spuit voor nauwkeurigheidscontrole

OPMERKING: alleen door IOPI® Medical LLC goedgekeurde onderdelen gebruiken bij het IOPI®-systeem.

IOPI®-bedieningsknoppen

#	Pictogram	Betekenis	Beschrijving
1		**Verlichtingsfunctie**	Hiermee kan de rij lampjes aan en uit worden gezet. Het lcd-scherm geeft de beoogde druk weer die vereist is om het bovenste (groene) lampje in de rij lampjes te laten branden. Als de verlichtingsfunctie wordt geactiveerd, geeft de lcd de beoogde standaarddruk van vijftig (50) aan en zal één lampje gaan branden.
2	SET MAX	**Maximale druk instellen**	Omvat de knoppen waarmee de beoogde druk, die overeenkomt met het bovenste (groene) lampje in de rij lampjes, ingesteld kan worden in de verlichtingsfunctie.
3		**Maximum verhogen**	Verhoogt de beoogde druk, die overeenkomt met het bovenste (groene) lampje in de rij lampjes in de verlichtingsfunctie.
4		**Maximum verlagen**	Verlaagt de beoogde druk, die overeenkomt met het bovenste (groene) lampje in de rij lampjes in de verlichtingsfunctie.
5		**Timerfunctie**	Als deze wordt ingedrukt, geeft de lcd de tijd in seconden weer die is verlopen tussen het indrukken van de “Start”-knop [] en de “Stop”-knop [ ].
6		**Timer starten**	Met deze knop wordt de timer gestart.
7		**Timer stoppen**	Met deze knop wordt de timer gestopt.
8		**Timer resetten**	Met deze knop wordt de timer gereset op nul (0).
9		**Piekfunctie**	Activeert de piekidentificatiefunctie. Deze geeft de maximale druk weer die wordt bereikt als een aangesloten bulb wordt ingedrukt.
10		**Peak resetten**	Met deze knop wordt de piekidentificatiefunctie op nul (0) gereset.
11		**Aan-uitfunctie**	De stroomvoorziening door de batterij kan aan en uit worden gezet. Het IOPI® zal automatisch uitschakelen als er 15 minuten niet op een knop wordt gedrukt of geen drukrespons wordt gemeten.
12		**Drukinvoer**	Kort roestvrijstalen buisje dat wordt verbonden met het vrouwelijke uiteinde van de verbindingsslang.
13		**Type B**	Patiëntisolatie: Type B-, bij patiënt gebruikt onderdeel conform IEC 60601-1.


IOPI
MEDICAL
50
LIGHTS
SET MAX
TIMER
START
STOP
PEAK
RESET
POWER
PRESSURE
IN
1
3
4
6
7
5
8
9
10
11
13
12

Veiligheids- & onderhoudsinstructies

Veiligheidsvoorschriften

Houd u aan de volgende veiligheidsvoorschriften bij het instellen en gebruik van uw IOPI®:

- Dit apparaat is alleen bedoeld om mondmotorische structuren te meten.
- Dit apparaat wordt alleen verkocht aan clinici die patiënten begeleiden met mondmotorische problemen, in het kader van dysfagie en dysartrie. De clinicus is verantwoordelijk voor het toezicht op het gebruik van het IOPI® door de patiënt om ervoor te zorgen dat het alleen wordt gebruikt zoals bedoeld.
- Lees om metingsfouten te voorkomen deze handleiding zorgvuldig door alvorens het IOPI® te gebruiken.
- Lees alvorens een IOPI®-onderdeel te gebruiken (bijvoorbeeld een IOPI®-tongbulb) de gebruiksaanwijzing voor het betreffende onderdeel zorgvuldig door.

Onderhoud van het IOPI®

Houd u aan de volgende onderhoudsvoorschriften om maximaal profijt van dit apparaat te hebben:

- Het IOPI®-apparaat na gebruik opbergen in de koffer waarin het apparaat is geleverd.
- Het IOPI®-apparaat niet onderdompelen in water. Als het oppervlak van het apparaat in contact komt met water, droog het dan onmiddellijk af met een zachte doek.
- U kunt de buitenkant van het IOPI®-apparaat reinigen met een zachte, licht vochtige doek. Milde reinigingsmiddelen of desinfecterende middelen zijn hiervoor geschikt. Geen schuurmiddelen of bijtende middelen gebruiken omdat deze het apparaat kunnen beschadigen.
- De 9V-batterij verwijderen als u van plan bent het IOPI®-apparaat voor lange tijd op te bergen.
- Een lege batterij mag alleen door een nieuwe 9V-alkalinebatterij worden vervangen. Geen oplaadbare batterijen gebruiken.
- Het IOPI®-apparaat niet blootstellen aan sterke elektromagnetische velden, extreme kracht, schokken, stof, temperatuurschommelingen of vochtigheid. Deze omgevingsfactoren kunnen leiden tot storingen, een kortere elektronische levensduur of schade aan het apparaat.
- Het IOPI® niet openen en niet knoeien met de interne componenten; als dit wel gebeurt, zal de productgarantie beëindigd worden en schade zou kunnen ontstaan.
- Aan het einde van de levensduur van het product, het IOPI®-apparaat en de onderdelen ervan verwijderen in overeenstemming met lokale of nationale afval- of recyclingregelgeving.

Hoe werkt het IOPI®?

Hoe meet het IOPI® kracht?

Het IOPI® meet de maximale druk die een patiënt kan uitoefenen op een IOPI®-tongbulb door deze met de tong tegen het gehemelte te drukken. De maximale druk is een krachtmeting, uitgedrukt in drukeenheden, namelijk in kilopascal (kPa).

Hoe meet het IOPI® de uithouding?

Bij patiënten met dysfagie of dysartrie kan mondmotorische vermoeidheid ("fatigability") een rol spelen. Het IOPI® kan worden gebruikt om de tongvermoeidheid te evalueren door het uithoudingsvermogen van de tong te meten, die omgekeerd evenredig met de vermoeidheid is. Lage uithoudingswaarden zijn een indicatie van een hoge vermoeidheid.

Het IOPI® meet de uithouding door te kwantificeren hoelang een patiënt 50% van zijn of haar maximale druk kan uitoefenen. Deze procedure wordt uitgevoerd door de maximale druk in de verlichtingsfunctie in te stellen op 50% van de maximale druk die een patiënt in staat is om uit te oefenen, en te meten hoelang deze patiënt het bovenste (groene) lampje kan laten branden.

Hoe wordt het IOPI® gebruikt in therapie?

In de verlichtingsfunctie kan de druk die nodig is om het groene lampje bovenaan de rij lampjes te laten branden ingesteld worden met behulp van de knopjes met de pijltjes waarmee de maximale druk wordt ingesteld (Set Max). Het groene lampje wordt als target gebruikt voor de patiënt. De clinicus bepaalt welke targetwaarde geschikt is voor de bewegingstherapie en geeft specifieke aanwijzingen aan de patiënt bij een bepaald oefenschema. In het protocol moet zijn vastgelegd hoeveel keer het groene lampje aan moet gaan en hoelang het bij iedere herhaling aan moet blijven voordat de druk op de bulb mag worden ontlast.

Op onze website (***www.IOPImedical.com***) vindt u een aantal artikelen met informatie over therapie voor mondmotorische structuren.

$$T = P_{max} \times \left(\frac{E}{100}\right)$$

T= targetwaarde, P_{max} = maximale tongdruk, ***E*** = effort (inspanning) (%)

Gebruiksklaar maken

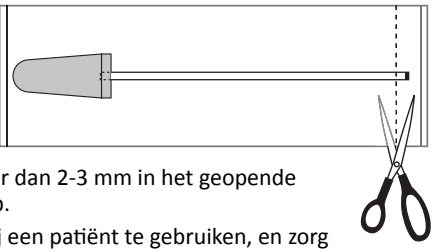
1. Haal het IOPI®-apparaat uit de koffer en leg het op een plat oppervlak.

2. Haal de verbindingsslang uit de verpakking. U zult zien dat deze twee uiteinden heeft: een vrouwelijk uiteinde (plastic slang) en een mannelijk uiteinde (metaal).

3. Verbind het vrouwelijke uiteinde (plastic slang) met de drukinlaatopening [⇦] in het IOPI®-apparaat door het slangetje zo ver mogelijk over het metalen buisje te schuiven.

4. Neem vervolgens een tongbulb, waarvan het ene uiteinde bestaat uit een blauw bulb en het andere uiteinde uit een slangetje.

5. Knip door de verpakking heen met een schaar de sluiting door aan het uiteinde van het slangetje van de tongbulb, terwijl de tongbulb nog in de verpakking zit. *(Zie afbeelding rechts).*



6. Steek het metalen (mannelijke) uiteinde van de verbindingsslang niet meer dan 2-3 mm in het geopende uiteinde van het slangetje van de tongbulb.

7. Haal de bulb uit de verpakking om deze bij een patiënt te gebruiken, en zorg ervoor dat u de onderdelen van de bulb die in de mond van de patiënt worden geplaatst niet met uw vingers aanraakt.

8. Zet het IOPI®-apparaat aan door op de aan-uitknop te drukken [⏻]. Op de display verschijnt 0 (+/- 1 kPa).

Tong

Meten van de tongkracht

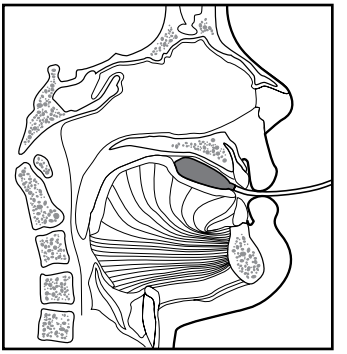
1. Druk als het IOPI® aan staat op het "Peak"-knopje [⛰]. In deze modus geeft het lcd-scherm de hoogste druk weer die op het IOPI® kan worden uitgeoefend.

NB: als het IOPI® wordt aangezet, geeft het lcd-scherm de druk continu weer.

2. Druk op het "Peak Reset"-knopje [→0←]. Op het lcd-scherm verschijnt nu "0".

3. Plaats de tongbulb tegen het harde gehemelte van de patiënt (*zie afbeelding hieronder*).

WAARSCHUWING: blijf het slangetje van de tongbulb vasthouden.



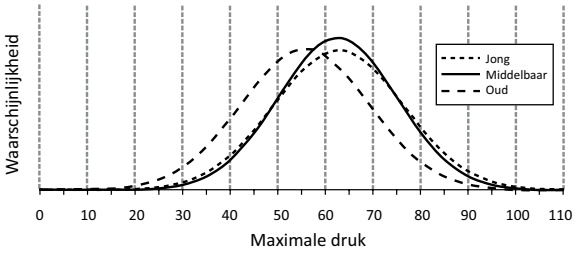
4. Zeg tegen de patiënt: **"Druk met uw tong 2 seconden lang zo hard mogelijk tegen de tongbulb".**

- *U mag de patiënt tijdens de test visueel en verbaal aanmoedigen, bij sommige mensen helpt dit*
- *De tijdsduur van 2 seconden is niet belangrijk, maar hierdoor voorkomt u de vraag "Hoelang moet ik doorgaan?" als u tegen de patiënt zegt dat hij of zij de bulb moet indrukken.*

5. Als de patiënt de maximale druk heeft bereikt en de tong weer heeft ontspannen, noteer dan de waarde die u op het lcd-scherm van het IOPI® ziet staan, en druk vervolgens op de "Peak Reset"-knop [→0←].
6. Laat de patiënt 30-60 seconden uitrusten en herhaal daarna stap 3-5 nog twee keer.
7. De maximale tongkracht is de hoogste van de drie geregistreerde waarden. Als de waarden consequent dalen in de loop van de drie testen, is de rusttijd mogelijk niet lang genoeg.

Normale waarden tongkracht

De normale waarden zijn afkomstig van 10 onder de Amerikaanse bevolking verrichte studies. Uit nieuw onderzoek blijkt dat deze normale waarden op nationaal niveau kunnen variëren, wellicht onder invloed van de taal die door proefpersonen/patiënten wordt gesproken. Ga voor meer informatie over de meest recente studies waarvan IOPI® Medical op de hoogte is naar onze website.



Aan de rechterkant staan de geschatte normale kansverdelingen van de maximale tongdruk binnen drie leeftijdsgroepen bestaande uit gezonde proefpersonen:

Groep	Gemiddelde	SD	Leeftijd (jaar)	Aantal proefpersonen
Jong	63	13,6	20–39	276
Middelbaar	63	12,5	40–60	219
Oud	56	13,5	>60	198

Deze gegevens zijn ontleend aan de in 10 publicaties gerapporteerde gewogen gemiddelden van de gemiddelde waarden en standaarddeviaties van de tongkracht bij gezonde proefpersonen. Ga naar "normale waarden" in ***www.IOPImedical.com*** voor referenties en details over de berekeningsprocedures.

De meeste groepen bestonden uit ongeveer evenveel mannen als vrouwen. In bepaalde studies waren de mannen iets sterker dan de vrouwen, ongeveer 5-10 kPa, maar dit alleen bij jonge proefpersonen. Bij de proefpersonen van middelbare leeftijd en oude proefpersonen was geen sprake van consequente genderverschillen.

Hieronder staan de maximale tongkrachtwaarden voor de verschillende percentielen op basis van de geschatte normale verdelingen. Normaal gesproken worden waarden onder het 5de percentiel als "abnormaal" beschouwd (gearceerde cellen in de tabel).

Groep	Tongkracht (kPa)					
	1%	5%	10%	20%	25%	50%
Jong	**31**	**41**	**46**	**52**	**54**	**63**
Middelbaar	**34**	**43**	**47**	**53**	**55**	**63**
Oud	**25**	**34**	**39**	**44**	**48**	**56**

Meten van de tonguithouding

1. Meet en noteer de maximale druk van een patiënt zoals op pagina 31 beschreven is.
2. Druk op de “Lights”-knop [☼] en controleer of het onderste lampje in de rij lampjes gaat branden en of het lcd-scherm de waarde 50 (kPa) weergeeft.
3. Gebruik de “Set Max”-pijltjes [▲▼] om de waarde in het lcd-scherm op 50% van de maximale druk van de patiënt in te stellen.

NB: Het bovenste (groene) lampje van de rij lampjes gaat branden als de patiënt een druk van 50% van zijn of haar maximale druk uitoefent op de tongbulb.

4. Zet het IOPI® zodanig neer dat de patiënt de rij lampjes gemakkelijk kan zien.
5. Tref voorbereidingen om de “Timer”-functie op het IOPI® te gebruiken om te meten hoe lang de patiënt het bovenste (groene) lampje kan laten branden.

NB: In plaats van de timerfunctie van het IOPI® kan ook een stopwatch worden gebruikt.

6. Druk om de timer in te stellen op het “Timer”-knopje [◷] en controleer of het lcd-scherm “0” seconde weergeeft. Als op het scherm niet “0” staat, druk dan de “Timer Reset”-knop in [→0←].
7. Plaats de tongbulb in de mond van de patiënt zoals beschreven onder het meten van de tongkracht.
8. Vraag de patiënt om “de bulb in te drukken totdat het bovenste (groene) lampje gaat branden, en het zo lang mogelijk te laten branden.”
9. Druk het “Start Timer”-knopje [◇] in zodra het bovenste (groene) lampje gaat branden.
10. Als de patiënt niet in staat is om het groene lampje langer dan een seconde te laten branden, wijs hem of haar er dan op dat hij of zij de bulb hard genoeg moet indrukken om het groene lichtje te laten branden. U mag de patiënt aanmoedigen om “zo lang mogelijk door te gaan”.
11. Druk indien de patiënt het groene lampje niet binnen 2 seconden aan krijgt op de “Stop Timer”-knop [▽] en vraag de patiënt zich te ontspannen.
12. Noteer de tijd die in het lcd-scherm staat.

NB: Normaal gesproken wordt deze test maar eenmaal per sessie bij iedere patiënt afgenomen.

Normale waarden tonguithoudingsvermogen

Er zijn niet voldoende gegevens beschikbaar om aan te nemen dat onderstaande distributie bij de gezonde populatie statistisch gezien normaal is en is dus een schatting van een normale waarschijnlijkheidsfunctie onder voorbehoud. De tot nu toe gepubliceerde Amerikaanse studies lijken echter te wijzen op een gemiddelde uithouding van 30-35 seconden van de tong. Uithoudingstijden van 10 seconden of minder zouden een aanwijzing kunnen zijn dat de patiënt waarschijnlijk een lage uithouding heeft. In dat geval kan het nuttig zijn om te overwegen of vermoeidheid (“fatigability”) een factor is die bijdraagt aan de mondmotorische problemen van de patiënt.

Lip

Meten van de lipkracht

NB: Bij de hieronder beschreven methode om de lipkracht te meten wordt de bulb niet direct tussen de lippen geplaatst. De beschreven methode is geldig, maar omdat de in de bulb ontwikkelde druk afhangt van de kracht van de obicularis oris (het perifere spiercomplex rond de mond) zorgt de spanning in deze spier ervoor dat de lippen op elkaar gedrukt kunnen worden.

1. Druk als het IOPI® aan staat op het "Peak"-knopje [ ]. In deze stand geeft het lcd-scherm de hoogste druk weer die op het IOPI® kan worden uitgeoefend.

2. Druk op het "Peak Reset"-knopje [→0←]. Op het lcd-scherm verschijnt nu "0".

3. Plaats de IOPI®-tongbulb aan de binnenzijde van de wang van de patiënt vlak naast de mondhoek.

WAARSCHUWING: blijf het slangetje van de tongbulb vasthouden.

4. Zeg tegen de patiënt: "Druk de tongbulb tegen uw kiezen aan door ongeveer 2 seconden uw lippen zo stijf mogelijk opeen te persen.

- *U mag de patiënt tijdens de test visueel en verbaal aanmoedigen, bij sommige mensen helpt dit.*
- *De 2 seconden zijn niet belangrijk. Ze zijn alleen bedoeld om de vraag te voorkomen "Hoe lang moet ik dit doen?" als u tegen de patiënt zegt dat hij of zij de bulb moet indrukken.*

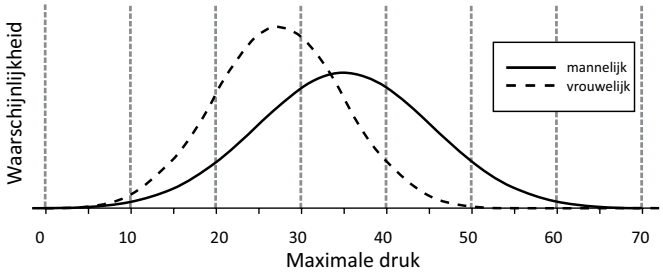
5. Als de patiënt de maximale druk heeft bereikt en de tong weer heeft ontspannen, noteer dan de waarde die u op het lcd-scherm van het IOPI® ziet staan, en druk vervolgens op de "Peak Reset"-knop [→0←].

6. Laat de patiënt 30-60 seconden uitrusten en herhaal daarna stap 3-5 nog twee keer.

7. De maximale lipkracht is de hoogste van de drie geregistreerde waarden. Als de waarden consequent dalen in de loop van de drie testen, is de rusttijd mogelijk niet lang genoeg.

Normale waarden lipkracht

Een geschatte normale waarschijnlijkheidsdistributie bij een groep van 171 normale Amerikaanse proefpersonen tussen 18-89 jaar is hieronder weergegeven. Er waren geen consistente verschillen tussen de verschillende leeftijden, maar wel een duidelijk verschil tussen de geslachten.



Geslacht	Gemiddelde	SD	Aantal proefpersonen
Mannen	35	10,3	88
Vrouwen	28	7,7	83

Gegevens zijn ontleend aan Clark et al., 2012. Er werden geen significante verschillen gevonden tussen de lipkracht aan de rechter- en linkerzijde, en daarom zijn de gegevens ervan gecombineerd. Op ***www.IOPImedical.com*** vindt u alle bibliografische gegevens van dit onderzoek en meer informatie over de berekeningsprocedures.

Referenties

Op ***www.IOPImedical.com*** vindt u een lijst met up-to-date referenties die nuttig kunnen zijn om inzicht te krijgen in normale waarden, toepassingen van het IOPI® en de protocollen die door onderzoekers zijn gepubliceerd.

Onderhoud van het IOPI®

Vervangen van de batterij

1. Vervang de batterij als op de display het pictogram lage batterij verschijnt [LO BAT], als de weergave onscherp is of als de display niet aangaat na het indrukken van de aan-uitknop.
2. Om de batterij te vervangen dient u het batterijdeksel aan de achterkant van het IOPI® volledig open te schuiven.
3. Installeer een nieuwe 9V-, niet oplaadbare alkaline-blokbatterij en verbind deze met de batterijconnector. Zorg ervoor dat de polariteit overeenstemt.
4. Schuif het batterijdeksel weer volledig dicht.

NB: Neem contact op met de lokale instantie die verantwoordelijk is voor de afvalverwerking voor instructies over het weggooien van lege alkalinebatterijen. In Europa dienen lege batterijen gerecycled te worden conform richtlijn 2006/66/EC, die in nationale wetgeving is omgezet. Niet bij het ziekenhuisafval weggooien.

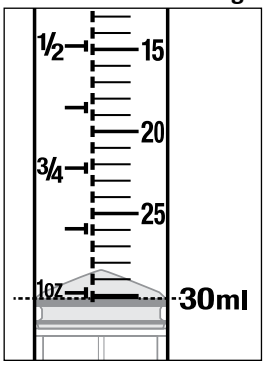
Nauwkeurigheidscontrole

Voer de volgende nauwkeurigheidscontrole maandelijks uit. We wijzen u erop dat dit niet meer is dan een controle. Als u de kalibratie grondig wilt laten controleren door IOPI® Medical of een erkende elektronicawinkel, neem dan voor verdere instructies contact op met IOPI® Medical of uw plaatselijke distributeur.

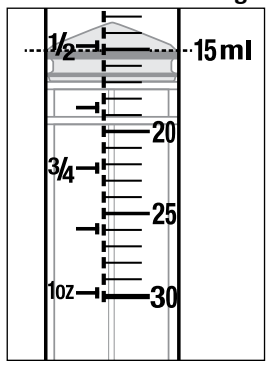
NB: Doorloop de procedure voordat u de metingen registreert een aantal keren totdat de timing soepel verloopt. De exacte start- en eindpositie zijn van groot belang.

1. Bevestig de verbindingsslang aan de drukinlaatopening van het IOPI®.
2. Zet het IOPI® aan en druk op de “Peak”-knop.
3. Zorg ervoor dat de voorkant van de zuiger van de spuit de achterkant net raakt op de 30 cc-markering (*zie afbeelding 1*).
4. Houd de zuiger in deze positie en verbind het slangetje van de spuit met het metalen uiteinde van de verbindingsslang.
5. Druk de zuiger ongeveer 5 seconden lang in totdat de voorkant de achterkant van de 15 cc-markering bereikt (*zie afbeelding 2*).
6. Noteer de piekdrukmeting op het IOPI®.
7. Maak het slangetje van de spuit los van de verbindingsslang en druk op de “Reset”-knop van de piekfunctie.
8. ***Herhaal stap 3-7 verschillende keren.*** Negeer metingen waarvan u weet dat u de zuiger voorbij de ideale positie was of als de indruktijd te kort of te lang was. Als er sprake is van variaties in de metingen, ligt dit aan variaties in de door u toegepaste methode. Blijf de procedure herhalen totdat de metingen stabiel zijn (± 1 kPa).
9. Vergelijk aan de hand van de hoogte van uw locatie uw druklezing met afbeelding 3 (voor de hoogte in meters) of afbeelding 4 (voor de hoogte in voeten).
10. Neem als uw drukmeting niet binnen het gearceerde gebied in afbeelding 3 of 4 valt contact op met IOPI® Medical of uw plaatselijke distributeur.

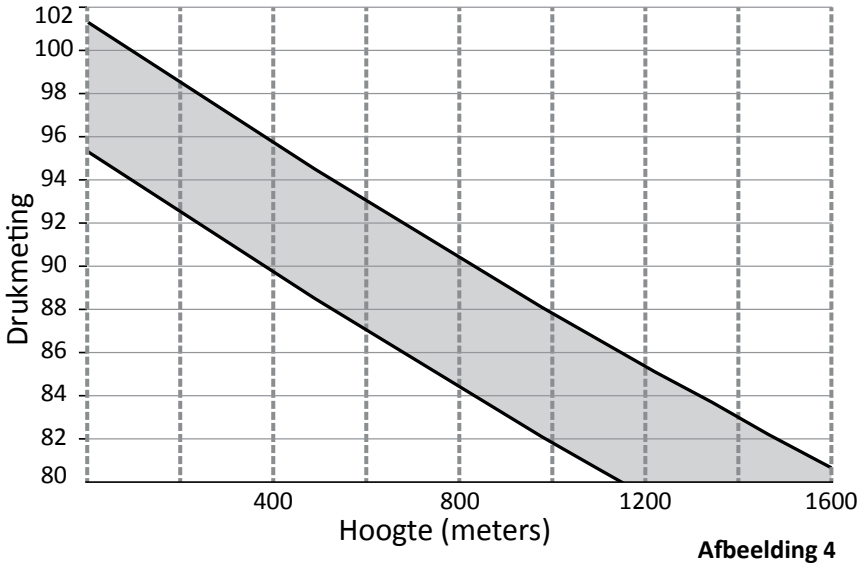
Afbeelding 1



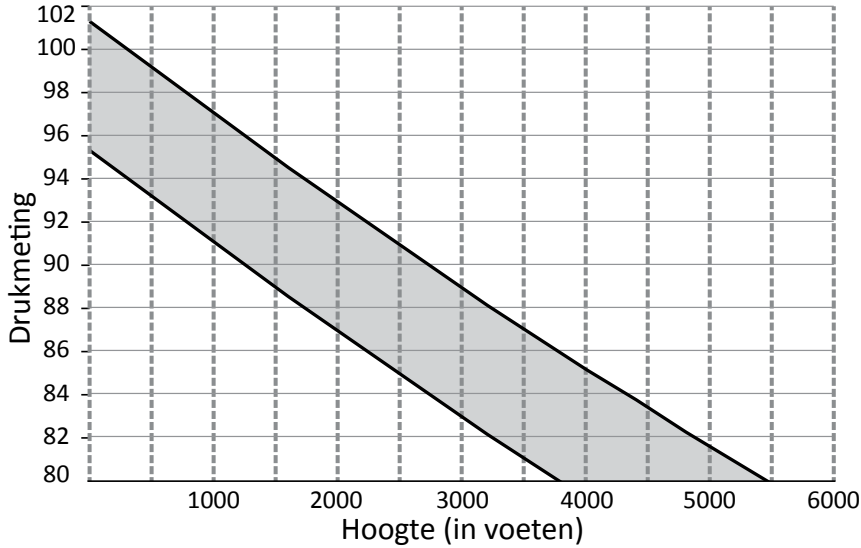
Afbeelding 2

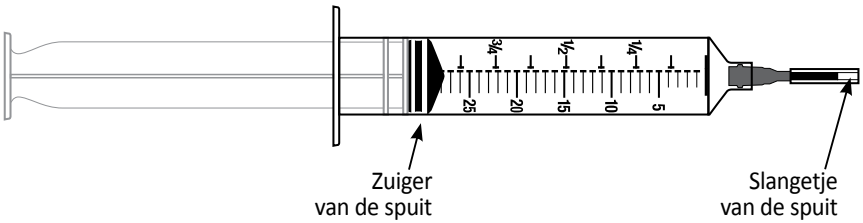


Afbeelding 3



Afbeelding 4





Problemen oplossen

Symptoom	Mogelijke oorzaak	Actie
Tongbulb blijft plat of gedeukt na compressie	Een luchtlek kan overal in het systeem ontstaan (in de tongbulb, de verbindingsslang, of in het IOPI®-apparaat zelf).	*1. Bepaal of de tongbulb lek is door een andere uit te proberen.* *2. Stel vast of er een lek is op de plaats waar de verbindingsslang de drukinlaatopening binnengaat. Plaats wat zeepbellen bij de naad tussen de drukinlaatopening en het uiteinde van de hieraan bevestigde verbindingsslang. Knijp in de tongbulb en kijk of de zeepbellen groter worden of zich verplaatsen.* *3. Hoewel het onwaarschijnlijk is dat er een lek ontstaat in het IOPI®-apparaat zelf, neem toch zo snel mogelijk contact op met IOPI® Medical LLC of uw plaatselijke distributeur als stap 1 en 2 zijn uitgevoerd en de oorzaak van het lek niet is gevonden.*
Abnormaal korte uithoudingswaarden.	Een klein luchtlek	*Volg de stappen hierboven om de oorzaak van het luchtlek te vinden.*
Het lcd-scherm geeft >2 kPa weer als er geen tongbulb is bevestigd aan het IOPI®-apparaat.	Een verandering in nauwkeurigheid	*Neem zo spoedig mogelijk contact op met IOPI® Medical LLC of uw plaatselijke distributeur.*
Maximale-drukmetingen lijken te hoog of te laag op basis van ervaring met het IOPI®-apparaat en de patiënt.	Een verandering in nauwkeurigheid	*Voer een nauwkeurigheidstest uit (zie pag. 36). Indien de drukwaarde niet binnen de specificaties valt, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met IOPI® Medical LLC of uw plaatselijke distributeur.*
Het IOPI®-apparaat gaat niet aan.	Lege batterij	*Volg de instructies om de batterij te vervangen onder "Onderhoud" op pag. 35. Als het apparaat nog steeds niet aangaat, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met IOPI® Medical LLC of uw plaatselijke distributeur.*

Technische specificaties

APPLICATIE				
Metingsmethode	De druk in een met lucht gevulde bulb (in kPa).			
Gebruiksaanwijzing	Meting van tong- en lipkracht en -uithouding bij patiënten met mondmotorische problemen, in het kader van dysfagie en dysartrie.			
TOEGEPASTE NORMEN				
EN 60601-1, 2e uitgave				
EN 60601-1-2:2007				
EN 60601-1-6:2007				
ISO 14971:2009				
AFMETINGEN VAN HET IOPI®-APPARAAT				
Lengte x breedte x diepte	18 cm x 10 cm x 2,5 cm			
Gewicht	258 gr			
METINGSBEREIK				
Druk	0 tot 100 kPa			
NAUWKEURIGHEID				
Druk	±2 kPa			
STROOM				
Stroomvoorziening	9V-alkalinebatterij			
CLASSIFICATIES				
Bescherming tegen elektrische schokken	Conform IEC 60601-1; type B			
Bescherming tegen binnendringen van water	Geen			
Werkingsfunctie	Continue werking			
Apparaatclassificatie:	**FDA/VS**	**HC/Canada**	**EC-MDD**	**TGA/Australië**
	I	II	I	I
GEBRUIKSOMGEVING				
Temperatuur	16 °C tot 27 °C (60 °F tot 80 °F)			
Vochtigheid	10% tot 83% relatieve vochtigheid			
OPSLAG/VERVOERSOMGEVING				
Temperatuur	-20 °C tot 49 °C (-4 °F tot 120 °F)			
Vochtigheid	10% tot 83% relatieve vochtigheid			
FABRIKANT				
	IOPI® Medical LLC 11920 198th Ave NE, Redmond, WA 98053, VS Tel: +1 (425) 549-0139 FAX: +1 (425) 558-4596			
ERKENDE EU-VERTEGENWOORDIGER				
	EMERGO EUROPE Molenstraat 15, 2513 BH, Den Haag, Nederland			
AUSTRALISCHE SPONSOR				
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australië			

Beperkte garantie

GARANTIE

IOPI® Medical LLC biedt u vanaf de oorspronkelijke datum van aankoop twee jaar garantie op defecten in het materiaal en de montage van het product. Indien u een defect in een product ontdekt dat onder deze garantie valt, zullen we het repareren met nieuwe of gebruikte onderdelen, of als reparatie niet mogelijk is, zullen we het artikel vervangen.

BUITEN DE GARANTIE

Deze garantie dekt defecten in de fabricage die ontdekt worden tijdens het gebruik van het product conform de aanbevelingen van de fabrikant. De garantie dekt geen verlies of diefstal, noch geldt de dekking voor schade die het gevolg is van verkeerd gebruik, misbruik, niet goedgekeurde wijzigingen, onjuiste bewaaromstandigheden, of als het product op andere wijze wordt gebruikt of onderhouden als voorgeschreven door de fabrikant. Deze garantie dekt geen defecten aan onderdelen als gevolg van normale slijtage en ouderdom.

BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Mocht het product/de producten defecten vertonen, dan hebt u alleen aanspraak op reparatie of vervanging zoals in de vorige paragrafen is beschreven. IOPI® Medical LLC kan niet aansprakelijk worden gesteld door u of een derde voor schade die voortvloeit uit de onjuiste werking van dit product. Uitgesloten schade omvat, maar niet uitsluitend, het volgende: gederfde winst, gederfde besparingen, verlies van of schade aan gegevens, schade aan personen of eigendommen, en incidentele of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik of het niet kunnen gebruiken van dit product. In geen enkel geval zal IOPI® Medical LLC aansprakelijk gesteld kunnen worden voor een bedrag dat hoger is dan uw aankoopprijs, die niet hoger kan zijn dan de huidige catalogusprijs van het product, en exclusief belasting, verzend- en administratiekosten.

IOPI® Medical LLC wijst iedere andere garantie, van zowel expliciete of impliciete aard, van de hand. Door dit product te gebruiken accepteert de gebruiker alle hierboven beschreven voorwaarden.

HOE AANSPRAAK TE MAKEN OP SERVICE ONDER DEZE GARANTIE

Voordat u het apparaat voor reparatie opstuurt, dient u eerst contact op te nemen met IOPI® Medical LLC:

+1 (425) 549-0139
sales@IOPImedical.com

VEREISTEN

De verzendkosten naar de fabrikant en de betaling van eventuele douanekosten of –heffingen zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze kosten kunnen aan de gebruiker worden vergoed als wordt vastgesteld dat het product onder de garantie valt. De verzendkosten voor het terugsturen van onder deze garantie gerepareerde of vervangen producten zullen door IOPI® Medical LLC worden betaald.

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI IOPI®

Instrument de performance orale Iowa

MODÈLE 2.3

Pictogrammes IOPI®

Pictogramme	Signification
	Numéro catalogue
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Consulter les instructions avant utilisation
	Prudence
	Partie de type B appliquée au patient selon la norme internationale CEI 60601-1
9V alkaline	Pile alcaline 9 volts
	Ne pas jeter avec les ordures ménagères
	Représentant autorisé dans l'UE
	Fabriqué par
	Conformité européenne

Remarques :

IOPI® Medical LLC est certifié ISO 13485:2003 en vertu du Règlement sur les instruments médicaux (RIM) du Canada

Table des matières

Indications d'utilisation 44

Mises en garde 44

Composants 45

Touches de commande 46

Sécurité et entretien 48

Comment fonctionne l'appareil IOPI® ? 49

Mise en route 50

Langue

Mesurer la force de la langue 50
Valeurs normales de la force de la langue 51
Mesurer l'endurance 52
Valeurs normales de l'endurance de la langue 52

Lèvres

Mesurer la force des lèvres 53
Valeurs normales de la force des lèvres 54

Références 54

Entretien 55

Résolution des problèmes 58

Spécifications techniques 59

Garantie limitée 60

Indications d'utilisation

Mesure de la force et de l'endurance de la langue et des lèvres chez les patients présentant des problèmes de motricité orale, y compris une dysphagie et une dysarthrie.

Contre-indications :

- **Ne pas** utiliser chez les enfants de moins de 3 ans.
- **Ne pas** utiliser le capteur lingual dans la bouche d'un patient présentant un risque de convulsions.
- **Ne pas** utiliser le capteur lingual chez un patient présentant ou ayant présenté des douleurs musculaires de la mâchoire ou des troubles de l'articulation temporo-mandibulaire.

⚠ MISES EN GARDE

- Le professionnel de la santé doit s'assurer que l'état de santé du patient permet de réaliser une épreuve motrice maximale, en reconnaissant que cela peut entraîner une réponse généralisée à l'effort .
- Le professionnel de la santé doit **maintenir la tubulure du capteur lingual** pendant que celui-ci se trouve dans la bouche du patient.
- Les capteurs linguaux, tels que fournis par IOPI® Medical LLC, **ne sont pas stériles et ne sont pas destinés à être stérilisés**.
- Les capteurs linguaux, tels que fournis par IOPI® Medical LLC, sont destinés à être utilisés **chez un seul patient**. Consulter le mode d'emploi des capteurs IOPI® pour ce qui est des instructions de nettoyage entre deux utilisations chez un même patient.
- Conserver les capteurs linguaux hors de portée des enfants.
- Le professionnel de la santé devra informer tout patient effectuant une mesure de l'endurance de la langue réalisée à 50 % ou plus de la pression maximale, qu'il/elle peut éprouver une sensation de mal de « gorge » suite à cette mesure. Cette douleur peut persister jusqu'à 24 heures.

Composants de l'appareil IOPI®

Inclus dans le système IOPI® (PN 1-2300) :

Composant	Article	PN	Description
A	Instrument de performance orale Iowa (IOPI®), Modèle 2.3	**8-2301**	L'appareil mesure et affiche la pression provenant d'un capteur - ballonnet rempli d'air. Le port d'entrée de la pression se compose d'un petit tube en acier inoxydable auquel le tuyau de raccordement est relié (C).
B	Carton de capteurs linguaux	**5-6010**	Éléments sur lesquels est exercée une pression avec la langue pour mesurer la force et l'endurance de la langue.
C	Tuyau de raccordement	**5-0001**	Relie le capteur lingual au port d'entrée de la pression.
D	Mallette de transport	**5-0002**	Mallette matelassée servant à ranger et transporter l'appareil IOPI®.
E	Seringue de vérification de précision	**5-0101**	Seringue utilisée dans la procédure de vérification de la précision.

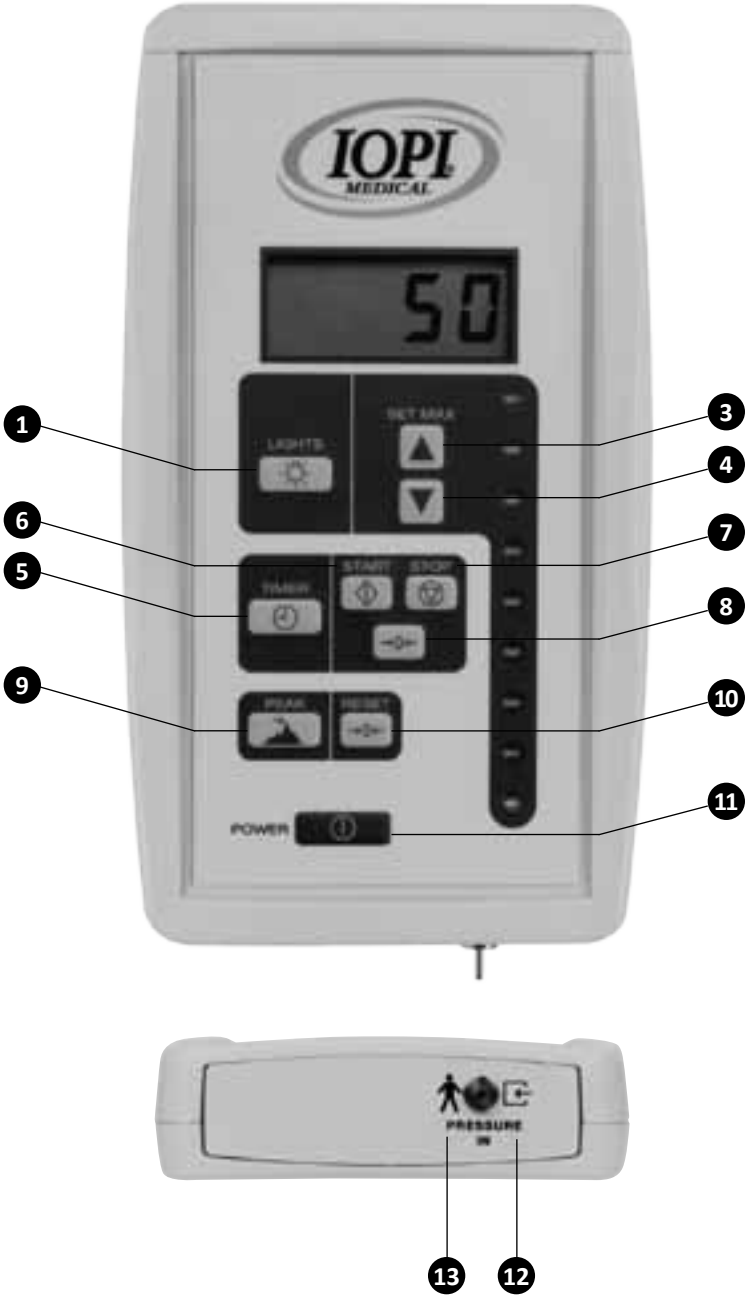
Accessoires autorisés par IOPI® Medical LLC :

5-6010 Paquet de capteurs linguaux
5-0001 Tuyau de raccordement
5-0101 Seringue de vérification de la précision

REMARQUE : Avec le système IOPI®, utiliser uniquement des accessoires autorisés par IOPI® Medical LLC.

Touches de commande de l'appareil IOPI®

#	Symbole	Signification	Description
1		**Mode voyants (LIGHTS)**	Active et désactive la colonne des voyants. L'écran LCD indique la pression cible requise pour que le voyant supérieur (vert) de la colonne des voyants s'allume. En passant en mode « voyants » (LIGHTS), l'écran LCD affiche la pression cible par défaut de cinquante (50) et un voyant s'allume.
2	SET MAX	**Réglage pression maximale**	Identifie les touches pour régler la pression cible correspondant au voyant supérieur (vert) de la colonne des voyants en mode « voyants » (LIGHTS).
3		**Augmenter pression max**	Permet d'augmenter la pression cible correspondant au voyant supérieur (vert) de la colonne des voyants en mode « voyants » (LIGHTS).
4		**Diminuer pression max**	Permet de diminuer la pression cible correspondant au voyant supérieur (vert) de la colonne des voyants en mode « voyants » (LIGHTS).
5		**Mode minuterie (TIMER)**	Une fois cette touche activée, l'écran LCD indique le temps écoulé, en secondes, entre l'actionnement des touches Début minuterie (START) [◇] et Arrêt minuterie (STOP) [▽].
6		**Début minuterie (START)**	Cette touche permet de mettre en marche la minuterie.
7		**Arrêt minuterie (STOP)**	Cette touche permet d'arrêter la minuterie.
8		**Remise à zéro minuterie**	Cette touche permet de remettre à zéro (0) la minuterie.
9		**Mode Maximum (PEAK)**	Active une fonction de recherche de la pression maximale. Indique la pression maximale obtenue lors de la compression d'un capteur connecté à l'appareil.
10		**Remise à zéro max (RESET)**	Cette touche permet de remettre à zéro (0) la fonction de recherche de la pression maximale.
11		**Marche/Arrêt (POWER)**	Permet de mettre en marche/d'éteindre l'alimentation par pile. L'appareil IOPI® s'éteint tout seul après 15 minutes sans actionner une touche ou sans réponse de pression.
12		**Entrée de pression (PRESSURE IN)**	Petit tube en acier inoxydable qui se connecte à l'extrémité femelle du tuyau de raccordement.
13		**Type B**	Isolation du patient : Partie appliquée au patient de type B selon la norme internationale CEI 60601-1.


IOPI
MEDICAL
50
LIGHTS
SET MAX
TIMER
START
STOP
PEAK
RESET
POWER
PRESSURE
IN
1
3
4
6
7
5
8
9
10
11
13
12

Instructions de sécurité et d'entretien

Mesures de sécurité

Il convient d'observer les mesures de sécurité suivantes lors de la mise en route et de l'utilisation de l'appareil IOPI® :

- Cet appareil est uniquement destiné à mesurer des structures de motricité orale.
- Cet appareil est uniquement vendu à des professionnels de la santé apportant leur aide à des patients présentant des problèmes de motricité orale, notamment dysphagie et dysarthrie. Le professionnel de la santé est chargé de surveiller l'utilisation de l'appareil IOPI® par un patient afin de s'assurer de la conformité de son usage.
- Afin d'éviter des erreurs de mesure, lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil IOPI®.
- Avant d'utiliser les accessoires IOPI® (tels que le capteur lingual IOPI®) avec l'appareil IOPI®, lire attentivement le mode d'emploi de l'accessoire en question.

Entretien de l'appareil IOPI®

Pour s'assurer d'obtenir le meilleur bénéfice de l'utilisation de cet appareil, respecter les recommandations d'entretien suivantes :

- Lorsqu'il n'est pas utilisé, entreposer l'appareil IOPI® dans la mallette de transport fournie avec l'appareil.
- Ne pas immerger l'appareil IOPI® dans l'eau. En cas de contact de la surface de l'appareil avec de l'eau, sécher immédiatement à l'aide d'un chiffon doux.
- Pour nettoyer l'extérieur de l'appareil IOPI®, utiliser un chiffon doux légèrement humide. L'utilisation de savon doux ou de désinfectant n'est pas appropriée. Ne pas utiliser de produits de nettoyage abrasifs ou corrosifs, car ils peuvent endommager l'appareil.
- Retirer la pile de 9 V lorsque vous prévoyez de ne pas vous servir de l'appareil pendant une période prolongée.
- Utiliser uniquement une pile alcaline 9 V neuve lors du remplacement de la pile. Ne pas utiliser de pile rechargeable.
- Ne pas exposer l'appareil IOPI® à des champs électromagnétiques puissants, une force excessive, un choc, la poussière, des changements de température ou à l'humidité. Ces conditions environnementales peuvent entraîner un dysfonctionnement de l'appareil, raccourcir sa durée de vie ou l'endommager.
- Ne pas ouvrir l'appareil IOPI® et toucher aux composants internes ; ceci mettrait fin à la garantie du produit et pourrait endommager l'appareil.
- À la fin de sa durée d'utilité, jeter l'appareil IOPI® et ses accessoires conformément à la législation locale ou nationale relative à l'élimination ou au recyclage.

Comment fonctionne l'appareil IOPI® ?

Comment l'appareil IOPI® mesure-t-il la force ?

L'appareil IOPI® mesure la pression maximale qu'un patient peut exercer sur un capteur lingual IOPI® en comprimant ce capteur de pression avec sa langue contre le palais. La pression maximale est la mesure de la force, exprimée en unités de pression, le kilopascal (kPa).

Comment l'appareil IOPI® mesure-t-il l'endurance ?

La fatigabilité de la fonction motrice orale peut présenter un intérêt chez les patients atteints de dysphagie ou de dysarthrie. L'appareil IOPI® peut être utilisé pour évaluer la fatigabilité de la langue en mesurant son endurance, qui est inversement proportionnelle à la fatigabilité. Des valeurs d'endurance basses indiquent une fatigabilité élevée.

L'endurance est mesurée au moyen de l'appareil IOPI® en quantifiant la durée pendant laquelle un patient peut maintenir 50 % de sa pression maximale. Cette procédure se fait en réglant la pression maximale en mode « voyants » (LIGHTS) à 50 % de la pression maximale du patient et en chronométrant la durée pendant laquelle le patient peut maintenir le voyant supérieur (vert) allumé.

Comment l'appareil IOPI® est-il utilisé pour un traitement basé sur des exercices ?

En mode « voyants » (LIGHTS), la pression nécessaire pour permettre d'allumer le voyant vert situé en haut de la colonne des voyants peut être réglée à l'aide des flèches de réglage de la pression maximale (SET MAX). Le voyant vert est utilisé comme cible pour le patient. Le professionnel de la santé détermine quelle valeur cible est appropriée pour les besoins du traitement par exercices, et il donne des instructions spécifiques au patient pour un protocole d'exercices donné.
Un protocole devra inclure le nombre de fois que le patient devra allumer le voyant vert et, à chaque répétition, la durée pendant laquelle le voyant vert devra resté allumé avant que le patient ne relâche la pression sur le capteur lingual.

Consulter notre site Web (**www.IOPImedical.com**) pour la liste des articles fournissant des informations concernant le traitement par exercices pour les structures de la motricité orale.

$$T = P_{max} \times \left(\frac{E}{100}\right)$$

T= Valeur cible, P_{max} = Pression maximale de la langue, ***E*** = Effort (%)

Mise en route

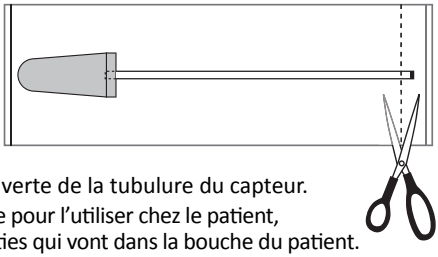
1 Retirer l'appareil IOPI® de sa mallette de transport et le poser une surface plane.

2. Retirer le tuyau de raccordement de l'emballage : on constate qu'il comporte deux extrémités : une extrémité femelle (tubulure en plastique) et une extrémité mâle (métallique).

3. Raccorder l'extrémité femelle (tubulure en plastique) au port d'entrée de la pression [⇇] de l'appareil IOPI® en faisant glisser la tubulure sur le port métallique le plus loin possible.

4. Examiner le capteur lingual : il se compose d'un ballonnet bleu à une extrémité, et d'une tubulure à l'autre extrémité.

5. À l'aide de ciseaux, couper l'extrémité scéllée de la tubulure du capteur en découpant l'emballage avec le capteur encore à l'intérieur *(voir l'illustration, à gauche).*



6. Introduire l'extrémité métallique (mâle) du tuyau de raccordement 2 à 3 mm seulement dans l'extrémité ouverte de la tubulure du capteur.

7. Retirer le capteur lingual de son emballage pour l'utiliser chez le patient, en prenant soin de ne pas toucher les parties qui vont dans la bouche du patient.

8. Mettre en marche l'appareil IOPI® en appuyant sur la touche marche/arrêt (POWER) [⏻]. L'affichage indique 0 (+/- 1 kPa).

Langue

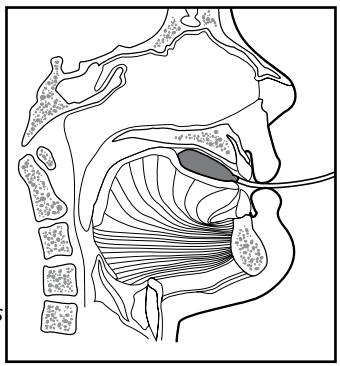
Mesurer la force de la langue

1. Une fois l'appareil IOPI® en marche, appuyer sur la touche « Mode maximum » (PEAK) [⛰]. Dans ce mode, l'écran LCD indique la pression maximale exercée sur l'appareil IOPI®.

REMARQUE : Lors de la première mise en marche de l'appareil IOPI®, l'écran LCD affiche la pression en mode continu.

2. Appuyer sur la touche de remise à zéro de la pression maximale (RESET) [→0←]. L'écran LCD affiche « 0 ».

3. Placer le ballonnet-capteur contre la voûte du palais du patient (voir image ci-dessous).



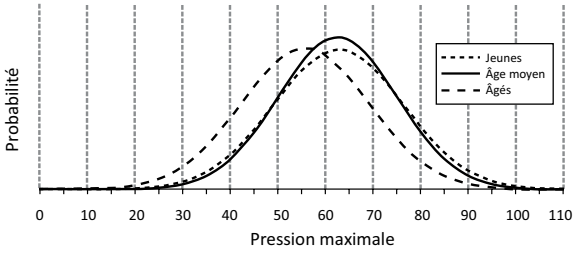
AVERTISSEMENT : Maintenir la tubulure du capteur.

4. Indiquer au patient : **« Comprimez le ballonnet avec votre langue aussi fort que possible pendant environ 2 secondes ».**
   - *Il est acceptable donner des encouragements visuels et verbaux pendant le test ; cela aide certaines personnes.*
   - *La durée de maintien de 2 secondes n'est pas importante ; cela permet juste d'éviter la question « Combien de temps dois-je tenir ? » lorsque vous indiquez au patient de comprimer le ballonnet.*

5. Une fois que le patient a fourni sa réponse maximale et s'est détendu, noter la valeur observée sur l'écran LCD de l'appareil IOPI®, puis appuyer sur la touche de remise à zéro de la pression maximale (RESET) [→0←].
6. Laisser le patient se reposer 30 à 60 secondes, puis répéter deux fois les étapes 3 à 5.
7. La valeur la plus élevée des trois valeurs enregistrées constitue la valeur maximale de la force de la langue. Si les valeurs diminuent de façon constante au fil des trois tests, il est possible que la période de repos ne soit pas suffisamment longue.

Valeurs normales de la force de la langue

Ces valeurs normales sont tirées de 10 études menées sur la population américaine. Une nouvelle recherche indique qu'il peut y avoir des variations nationales dans ces valeurs normales, peut-être dépendant de la langue parlée par les sujets/patients. Pour obtenir les dernières études suivies par IOPI® Medical, veuillez consulter notre site Web.



Groupe	Moyenne	ET	Âge (ans)	Nombre de sujets
Jeunes	63	13,6	20–39	276
Âge moyen	63	12,5	40–60	219
Âgés	56	13,5	>60	198

Les estimations des distributions normales de probabilités de la pression maximale de la langue de trois groupes d'âge de sujets en bonne santé sont indiquées à droite :

Ces données ont été établies à partir de la moyenne pondérée des moyennes et des écarts-types de la force de la langue de sujets en bonne santé, rapportés dans 10 publications. Consulter la partie « Valeurs normales » sur notre site Web ***www.IOPImedical.com*** pour obtenir les références et les détails des méthodes numériques.

La plupart des groupes comportaient à peu près le même nombre d'hommes et de femmes. Dans certaines études, les hommes ont présenté une force de langue quelque peu supérieure à celle des femmes, d'environ 5-10 kPa, mais uniquement chez les sujets jeunes. Aucune différence constante n'a été observée entre les hommes et les femmes des groupes de sujets d'âge moyen et âgés.

Les valeurs de la force maximale de la langue correspondant à divers percentiles provenant des estimations de distributions normales sont indiquées ci-dessous. Il est courant de considérer des valeurs situées sous le 5e percentile comme des valeurs « anormales » (cellules grisées du tableau).

Groupe	Force de la langue (kPa)					
	1 %	5 %	10 %	20 %	25 %	50 %
Jeunes	**31**	**41**	**46**	**52**	**54**	**63**
Âge moyen	**34**	**43**	**47**	**53**	**55**	**63**
Âgés	**25**	**34**	**39**	**44**	**48**	**56**

Mesurer l'endurance de la langue

1. Mesurer et enregistrer la pression maximale exercée par le patient, comme indiqué à la page 51.
2. Appuyer sur la touche du mode « voyants » (LIGHTS) [☼] : le voyant au bas de la colonne des voyants s'allume et l'écran LCD affiche la valeur 50 (kPa).
3. Utiliser les flèches de réglage de la pression maximale (SET MAX) [▲▼] pour régler l'affichage LCD à 50 % de la pression maximale du patient.

REMARQUE : Le voyant supérieur (vert) de la colonne des voyants s'allume lorsque le patient comprime le ballonnet-capteur à 50 % de sa pression maximale.

4. Positionner l'appareil IOPI® de sorte que le patient puisse bien voir la colonne des voyants.
5. Se préparer à utiliser le mode « Minuterie » (TIMER) de l'appareil IOPI® pour mesurer la durée pendant laquelle le patient peut maintenir le voyant supérieur (vert) allumé.

REMARQUE : Un chronomètre peut être utilisé à la place de la fonction minuterie de l'appareil IOPI®.

6. Pour utiliser le mode minuterie, appuyer sur la touche du mode minuterie (TIMER) [🕘] : l'écran LCD affiche "0" seconde. Si l'écran n'indique pas « 0 », appuyer sur la touche de remise à zéro de la minuterie (RESET) [→0←].
7. Placer le ballonnet-capteur dans la bouche du patient, comme décrit pour la mesure de la force de la langue.
8. Indiquer au patient de comprimer le ballonnet jusqu'à ce que le voyant supérieur (vert) s'allume et de le maintenir allumé aussi longtemps que possible.
9. Lorsque le voyant supérieur (vert) s'allume, appuyer sur la touche de déclenchement de la minuterie (START) [◇].
10. Si le patient n'est pas en mesure de maintenir le voyant vert allumé pendant plus d'une seconde, rappeler au patient de comprimer suffisamment fort pour maintenir le voyant vert allumé. Il est acceptable d'encourager le patient à « tenir aussi longtemps que possible ».
11. Si le patient ne parvient pas à allumer le voyant vert dans les 2 secondes environ, appuyer sur la touche d'arrêt de la minuterie (STOP) [▽] et demander au patient de se détendre.
12. Noter le temps indiqué sur l'écran LCD.

REMARQUE : Ce test est en règle générale réalisé une seule fois par séance avec chaque patient.

Valeurs normales d'endurance de la langue

Les données sont pour l'instant insuffisantes pour présumer la normalité statistique des distributions d'endurance dans la population normale, de sorte qu'une estimation de la fonction de probabilité normale n'est pas encore garantie. Toutefois, les études américaines publiées jusqu'à présent semblent indiquer une endurance moyenne d'environ 30 à 35 secondes pour la langue. Une endurance de 10 secondes ou moins indiquerait qu'un patient présente probablement une faible endurance ; cela peut s'avérer utile pour envisager que la fatigabilité est un facteur contribuant aux problèmes de motricité orale de ce patient.

Lèvres

Mesurer la force des lèvres

REMARQUE : Dans la méthode suivante de mesure de la force des lèvres, le ballonnet-capteur n'est pas placé directement entre les lèvres. La méthode décrite est toutefois valable car la pression développée dans le capteur dépend de la force du muscle orbiculaire des lèvres (le complexe musculaire circonférentiel qui entoure la bouche). C'est la tension de ce muscle qui permet aux lèvres de se serrer l'une contre l'autre.

1. Une fois l'appareil IOPI® en marche, appuyer sur la touche de mode de pression maximale (PEAK) [ ]. Dans ce mode, l'écran LCD affiche la pression maximale appliquée sur l'appareil IOPI®.

2. Appuyer sur la touche de remise à zéro de la pression maximale (RESET) [→0←]. L'écran LCD affiche « 0 ».

3. Placer un capteur lingual IOPI® à l'intérieur de la joue du patient, juste à côté du coin de la bouche.

ATTENTION : Maintenir la tubulure du capteur.

4. Indiquer au patient : « Comprimez le ballonnet contre vos dents en pinçant vos lèvres aussi fort que possible pendant environ 2 secondes ».

- *Il est acceptable donner des encouragements visuels et verbaux pendant le test ; cela aide certaines personnes.*
- *La durée de maintien de 2 secondes n'est pas importante ; cela permet juste d'éviter la question « Combien de temps dois-je tenir ? » lorsque vous indiquez au patient de comprimer le ballonnet-capteur.*

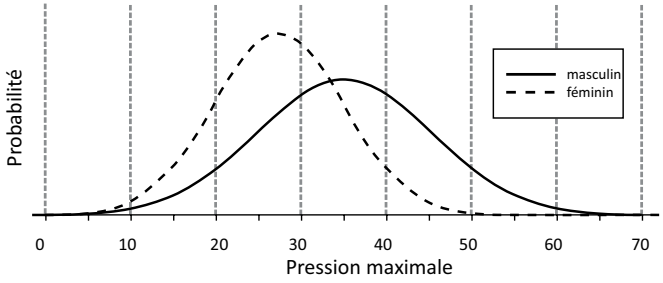
5. Une fois que le patient a fourni sa réponse maximale et s'est détendu, noter la valeur observée sur l'écran LCD de l'appareil IOPI®, puis appuyer sur la touche de remise à zéro de la pression maximale (RESET) [→0←].

6. Laisser le patient se reposer 30 à 60 secondes, puis répéter deux fois les étapes 3 à 5.

7. La valeur la plus élevée des trois valeurs enregistrées constitue la valeur maximale de la force des lèvres. Si les valeurs diminuent de façon constante au fil des trois tests, il est possible que la période de repos ne soit pas suffisamment longue.

Valeurs normales de la force des lèvres

Une estimation de la distribution normale des probabilités d'un groupe de 171 personnes américaines en bonne santé, âgées de 18 à 89 ans, est indiquée ci-dessous. Bien qu'il n'y ait pas eu de différences liées à l'âge, des différences marquées liées au sexe ont été constatées :



Sexe	Moyenne	ET	Nombre de sujets
Mâles	35	10,3	88
Femelles	28	7,7	83

Les données proviennent de Clark et al., 2012. Aucune différence significative n'a été observée lors de la comparaison de la force des lèvres à droite et à gauche ; ces données ont donc été regroupées. Consulter notre site Web ***www.IOPImedical.com*** pour obtenir la référence complète de cette étude ainsi que les détails des procédures numériques.

Références

Consulter notre site Web ***www.IOPImedical.com*** pour la liste des références mises à jour qui peuvent s'avérer utiles pour comprendre les valeurs normales, les applications de l'appareil IOPI®, et les protocoles qui ont été publiés par les chercheurs.

Entretien de l'appareil IOPI®

Changer la pile

1. Remplacer la pile si l'écran affiche un pictogramme de pile faible [LO BAT], si l'affichage est faible, ou si l'écran ne s'allume pas après avoir appuyé sur la touche marche/arrêt (POWER).
2. Pour remplacer la pile, faire glisser le couvercle du compartiment à pile à l'arrière de l'appareil IOPI® jusqu'à son ouverture maximale.
3. Placer une nouvelle pile alcaline 9 V non rechargeable et la raccorder au connecteur de pile, en s'assurant de bien respecter la polarité.
4. Faire glisser le couvercle du compartiment à pile jusqu'à sa fermeture complète.

REMARQUE : Contacter le service local d'élimination des déchets pour les instructions relatives à l'élimination des piles alcalines usagées.
En Europe, les piles usagées doivent être recyclées conformément à la directive du Conseil 2006/66/CE, telle que transposée en droit national. Ne pas jeter avec les déchets cliniques.

Vérification de la précision

Effectuer une vérification de la précision de la mesure tous les mois. Noter que cette procédure sert uniquement de vérification. Si vous souhaitez que IOPI® Medical ou un magasin d'électronique agréé vérifie le calibrage rigoureusement, veuillez contacter IOPI® Medical ou votre distributeur local pour obtenir des instructions.

REMARQUE : Pratiquer ce processus plusieurs fois jusqu'à ce que la synchronisation soit bonne avant d'enregistrer vos lectures. Les positions exactes de début et de fin sont importantes.

1. Connecter le tuyau de raccordement au port de pression sur le IOPI®.
2. Allumer le IOPI® et appuyer sur la touche de Mode maximum.
3. Régler le bord avant du piston de la seringue afin qu'il touche le bord arrière de la barre de 30 ml (voir la *Figure 1*).
4. Laisser le piston dans cette position et glisser la tubulure sur le port métallique du tuyau de raccordement.
5. Sur une période d'environ 5 secondes, appuyer sur le piston de sorte que le bord avant touche légèrement le bord arrière de la barre de 15 ml (voir la *Figure 2*).
6. Noter la lecture de valeur de pression maximale sur le IOPI®.
7. Débrancher la tubulure de la seringue du tuyau de raccordement et appuyer sur la touche de remise à zéro sur la fonction de pression maximale.
8. ***Répéter les étapes 3-7 plusieurs fois.*** Ignorer les lectures pour lesquelles vous avez poussé le piston au-delà de la position idéale, ou si le temps de la dépression était trop lent ou trop rapide. Les variations dans les lectures correspondent à la variabilité de la méthode empruntée. Répéter jusqu'à ce que votre lecture se stabilise (+/- 1 kPa).
9. En utilisant l'altitude à votre position, comparer votre lecture de pression à la Figure 3 (pour l'altitude en mètres) ou la Figure 4 (pour l'altitude en pieds).
10. Si votre lecture de la pression ne tombe pas dans la partie ombrée de la Figure 3 ou 4, contacter IOPI® Medical ou votre distributeur local.

Figure 1

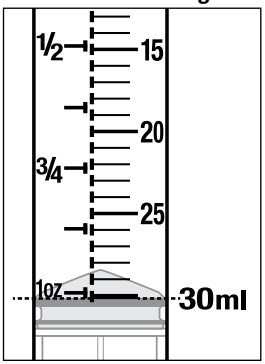


Figure 2

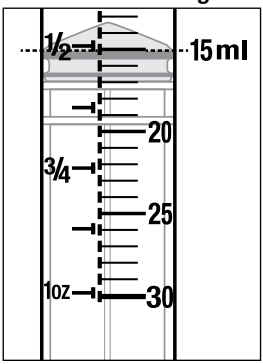


Figure 3

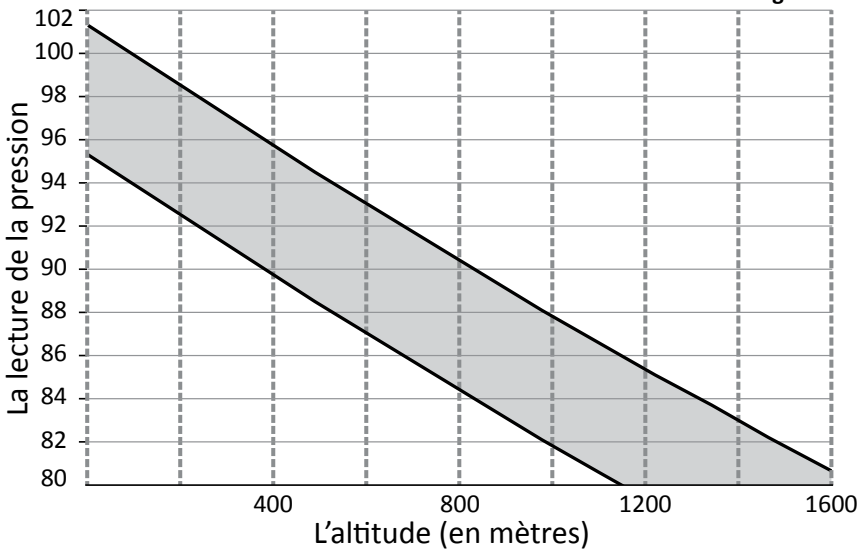
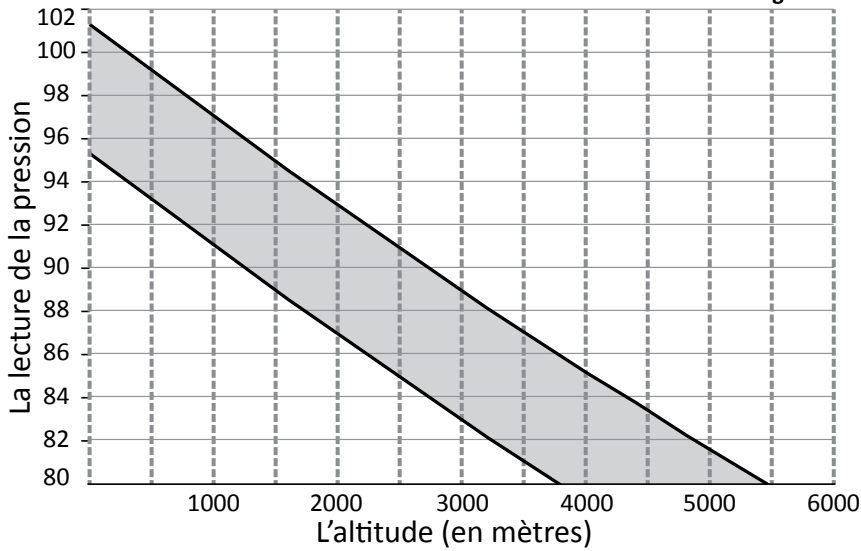
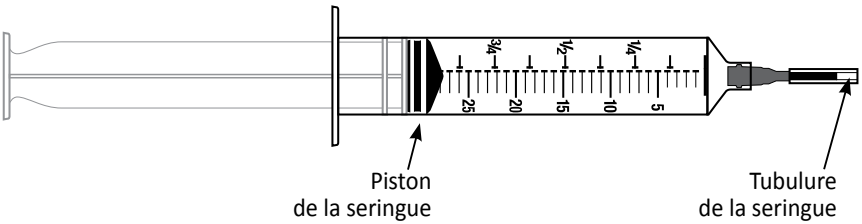


Figure 4

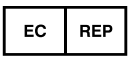




Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Actions
Le ballonnet-capteur reste aplati ou présente des creux après la compression	Une fuite d'air peut être présente dans n'importe quelle partie du système (capteur lingual, tuyau de raccordement, ou à l'intérieur de l'appareil IOPI® lui-même).	*1. Déterminer si la fuite vient du ballonnet-capteur en essayant un autre capteur.* *2. Vérifier s'il existe une fuite au niveau du raccordement entre le tuyau de raccordement et le port de pression. Appliquer des bulles de savon autour du joint entre le port de pression et l'extrémité du tuyau de raccordement relié. Presser une fois le ballonnet-capteur et vérifier si les bulles de savon s'agrandissent ou se déplacent.* *3. Bien que des fuites à l'intérieur de l'appareil IOPI® soient peu probables, si, après avoir essayé les étapes 1 et 2, aucune cause n'a été déterminée pour la fuite, il convient de contacter dès que possible IOPI® Medical LLC ou le distributeur local.*
Valeurs d'endurance anormalement courtes.	Petite fuite d'air	*Procéder aux étapes ci-dessus pour déterminer la source de la fuite d'air.*
L'écran LCD affiche une valeur > 2 kPa alors qu'aucun capteur lingual n'est raccordé à l'appareil IOPI®.	Modification de la précision	*Contacter dès que possible IOPI® Medical LLC ou le distributeur local.*
Les mesures de la pression maximale semblent trop élevées ou trop basses compte tenu de l'expérience avec l'appareil IOPI® et le patient.	Modification de la précision	*Réaliser une vérification de la précision (voir page 56). Si la valeur de la pression n'est pas conforme aux spécifications, contacter dès que possible IOPI® Medical LLC ou le distributeur local.*
L'appareil IOPI® ne s'allume pas.	La pile est hors d'usage	*Suivre la procédure pour changer la pile dans la partie « Entretien », décrite page 55. Si l'appareil ne s'allume toujours pas, contacter dès que possible IOPI® Medical LLC ou le distributeur local.*

Spécifications techniques

APPLICATION				
Méthode de mesure	Pression sur ballonnet-capteur rempli d'air (en kPa).			
Indications d'utilisation	Mesure de la force et de l'endurance de la langue et des lèvres chez des patients présentant des problèmes de motricité orale, y compris dysphagie et dysarthrie.			
NORMES APPLIQUÉES				
EN 60601-1, 2nd Ed.				
EN 60601-1-2:2007				
EN 60601-1-6:2007				
ISO 14971:2009				
DIMENSIONS DE L'APPAREIL IOPI®				
Hauteur x largeur x profondeur	18 cm x 10 cm x 2,5 cm			
Poids	258 g			
PLAGE DE MESURE				
Pression	0 à 100 kPa			
PRECISION				
Pression	± 2 kPa			
PUISSANCE				
Alimentation	Pile alcaline 9 V			
CLASSIFICATIONS				
Protection contre les chocs électriques	Conformément à la directive CEI 60601-1 ; Type B			
Protection contre la pénétration d'eau	Aucune			
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu			
Classification de l'appareil	**FDA/US**	**HC/Canada**	**CE-MDD**	**TGA/Australie**
	I	II	I	I
ENVIRONNEMENT OPERATIONNEL				
Température	16 °C à 27 °C (60°F à 80°F)			
Humidité	10 % à 83 % d'humidité relative			
ENVIRONNEMENT DE STOCKAGE / TRANSPORT				
Température	-20 °C à 49 °C (-4°F à 120°F)			
Humidité	10 % à 83 % d'humidité relative			
FABRICANT				
	IOPI® Medical LLC 11920 198th Ave NE, Redmond, WA 98053, États-Unis Tel: +1 (425) 549-0139 FAX: +1 (425) 558-4596			
REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS L'UE				
	**EMERGO EUROPE** Molenstraat 15, 2513 BH, La Haye, Pays-Bas			
PROMOTEUR AUSTRALIEN				
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000, Australie			

Garantie limitée

GARANTIE

IOPI® Medical LLC garantit que ce produit ne présente aucun défaut de matériau ou de main d'œuvre pendant une période de deux ans à compter de la date d'achat initiale. Si vous constatez un défaut dans un produit couvert par la présente garantie, nous réparerons ce produit en utilisant des composants neufs ou remis à neuf, ou nous remplacerons le produit si la réparation s'avère impossible.

EXCLUSIONS

La présente garantie couvre les défauts de fabrication découverts lors de l'utilisation du produit conformément aux recommandations du fabricant. La garantie ne couvre pas la perte ou le vol. Sont également exclus de cette garantie les dommages résultant d'une mauvaise utilisation, d'un usage abusif, d'une modification non autorisée, de mauvaises conditions de stockage, et d'autres manquements aux instructions du fabricant concernant l'utilisation et l'entretien du produit. La garantie ne couvre pas les parties sujettes à l'usure normale.

LIMITES DE RESPONSABILITÉ

En cas de défaut du/des produit(s), votre unique recours est de réparer ou remplacer le produit, comme indiqué dans les paragraphes ci-dessus. IOPI® Medical LLC ne sera pas tenu responsable envers vous ou tout tiers des préjudices résultant de la défaillance de ce produit. Les préjudices exclus comprennent, entre autres : pertes de bénéfices, pertes d'économies, pertes ou corruption des données, dommages à une personne ou à un bien, et tout dommage indirect ou consécutif résultant de l'utilisation de, ou de l'incapacité à utiliser, ce produit. En aucun cas IOPI® Medical LLC ne sera tenu responsable d'un montant supérieur à votre prix d'achat, ni excédant le tarif en vigueur du produit, et hors taxes, frais d'expédition et de manutention.

IOPI® Medical LLC décline toutes autres garanties, explicite ou implicite. En utilisant ce produit, l'utilisateur accepte toutes les conditions décrites dans les présentes.

COMMENT OBTENIR UN SERVICE DANS LE CADRE DE CETTE GARANTIE

Avant d'envoyer l'appareil pour réparation, contacter IOPI® Medical LLC :

+1 (425) 549-0139
sales@IOPImedical.com

CONDITIONS

Les frais d'expédition au fabricant et le paiement des droits ou taxes de dédouanement sont à la charge de l'utilisateur. Ces frais peuvent être crédités sur le compte de l'utilisateur s'il est établi que le produit est sous garantie. Les frais de retour pour les produits réparés ou remplacés dans le cadre de la présente garantie seront à la charge de IOPI® Medical LLC.

DEUTSCH

IOPI®
BENUTZERHANDBUCH

Iowa Oralleistungsinstrument

MODELL 2.3

IOPI® Symbole

Symbol	Bedeutung
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung lesen
	Achtung
	Patientenanwendung-steil vom Typ B nach IEC 60601-1
4mA 9V alkaline	9 Volt-Alkalibatterie
	Nicht im Hausmüll entsorgen
	Bevollmächtigter in der EU
	Hersteller
	CE-Kennzeichen

Notizen:

IOPI® Medical LLC ist im Rahmen der kanadischen Medizingerätedirektive nach ISO 13485:2003 zertifiziert

Inhalt

Verwendungszweck 64

Warnhinweise 64

Komponenten 65

Bedienelemente 66

Sicherheit und Pflege 68

Wie funktioniert das IOPI®-System? 69

Einstellung 70

Zunge

- Messen der Zungenkraft 70
- Normale Werte für die Zungenkraft 71
- Messen der Ausdauer 72
- Normale Werte für die Zungenausdauer 72

Lippen

- Messen der Lippenkraft 73
- Normale Werte für die Lippenkraft 74

Literatur 74

Wartung 75

Fehlersuche 78

Technische Daten 79

Beschränkte Garantie 80

Verwendungszweck

Kraft- und Ausdauermessung von Zunge und Lippen bei Patienten mit oral-motorischen Problemen einschließlich Dysphagie und Dysarthrie.

Kontraindikationen:

- **Nicht** bei Kindern unter 3 Jahren **anwenden**.
- Zungenblase **nicht** in den Mund eines Patienten einführen, wenn das Risiko besteht, das der Patient einen Anfall bekommt.
- Zungenblase **nicht** bei einem Patienten anwenden, der aktuelle oder vergangene Probleme mit Schmerzstörungen hat, die die Kiefermuskeln oder das Kiefergelenk betreffen (Kiefergelenksyndrom, myofasziales Schmerzsyndrom).

⚠ WARNHINWEISE

- Die medizinische Fachkraft muss sicherstellen. dass der Patient ausreichend gesund ist, um eine maximale motorische Übung durchzuführen, und sich bewusst sein, dass dies eine generalisierte Reaktion produzieren kann.
- Die medizinische Fachkraft muss **den Zungenblasenschlauch ständig festhalten**, während er sich im Mund eines Patienten befindet.
- Die von IOPI® Medical LLC gelieferten Zungenblasen **sind nicht steril und nicht zur Sterilisation geeignet**.
- Die von IOPI® Medical LLC gelieferten Zungenblasen sind **nur zur Verwendung an einem Patienten bestimmt**. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung der IOPI®-Zungenblase bezüglich Reinigungsanweisungen zwischen Anwendungen bei dem gleichen Patienten.
- Zungenblasen außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Die medizinische Fachkraft muss alle Patienten, die die Zungenausdauermessung bei 50 % oder mehr des Spitzendrucks durchführen sollen, darauf hinweisen, dass sie nach der Messung ein Gefühl von Wundsein oder Schmerzen im Hals empfinden können. Dies kann bis zu 24 Stunden anhalten.

IOPI® Components

Im Lieferumfang des IOPI® Systems enthalten (Art.-Nr. 1-2300):

Komponente	Artikel	Art.-Nr.	Beschreibung
A	Iowa Oralleistung-sinstrument (IOPI®), Modell 2.3	**8-2301**	Das Gerät misst und zeigt den Druck einer luftgefüllten Blase an. Der Druckeingangs-Port ist ein kurzes Edelstahlrohr, an dem der Anschlussschlauch (C) befestigt wird.
B	Schachtel mit Zungenblasen	**5-6010**	Werden mit der Zunge zusammengedrückt, um Zungenkraft und -ausdauer zu messen.
C	Anschlussschlauch	**5-0001**	Verbindet die Zungenblase mit dem Druckeingangs-Port.
D	Tragekoffer	**5-0002**	Gepolsterter Koffer für Aufbewahrung und Transport des IOPI®-Geräts.
E	Genauigkeitsprüfungs-Spritze	**5-0101**	Beim Genauigkeitsprüfungsverfahren zu verwendende Spritze.

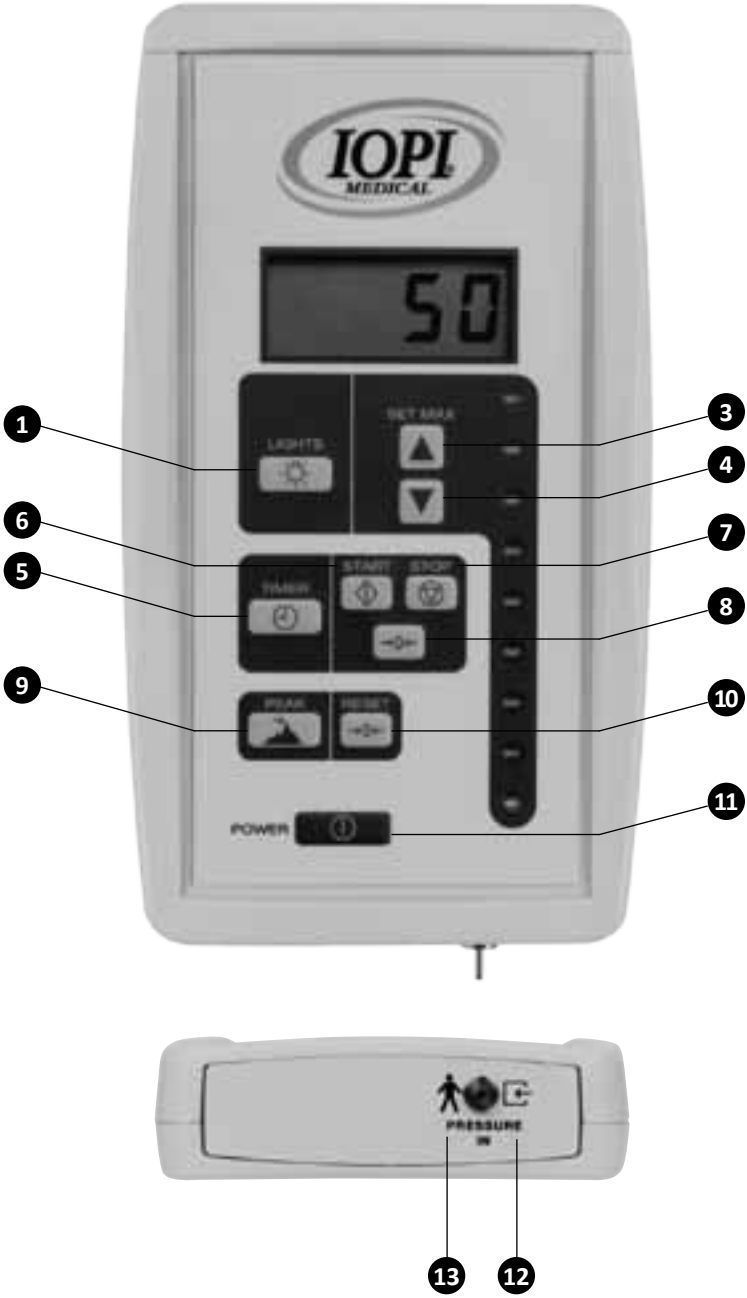
Von IOPI® Medical LLC zugelassenes Zubehör:

5-6010 Schachtel mit Zungenblasen
5-0001 Anschlussschlauch
5-0101 Genauigkeitsprüfungs-Spritze

HINWEIS: Nur von IOPI® Medical LLC zugelassenes Zubehör mit dem IOPI®-System verwenden.

IOPI® Bedienelemente

Nr	Symbol	Bedeutung	Beschreibung
1		**Leuchtenmodus**	Schaltet die Lichtsäule ein und aus. Das LCD-Display zeigt den Zieldruck an, der erforderlich ist, damit die obere (grüne) Leuchte der Lichtsäule aufleuchtet. Wenn der Leuchtenmodus aufgerufen wird, zeigt das LCD-Display den Standardzieldruck von fünfzig (50) an und eine Leuchte leuchtet auf.
2	SET MAX	**Maximaldruck einstellen**	Bezeichnet die Tasten zum Einstellen des Zieldrucks, der der oberen (grünen) Leuchte in der Lichtsäule im Leuchtenmodus entspricht.
3		**Maximaldruck erhöhen**	Erhöht den Zieldruck gemäß der oberen (grünen) Leuchte in der Lichtsäule im Leuchtenmodus.
4		**Maximaldruck verringern**	Verringert den Zieldruck gemäß der oberen (grünen) Leuchte in der Lichtsäule im Leuchtenmodus.
5		**Timer-Modus**	Wenn diese Taste gedrückt wird, zeigt das LCD-Display die abgelaufene Zeit (in Sekunden) zwischen dem Drücken der Tasten Timer-Start [ ] und Timer-Stopp [ ].
6		**Timer-Start**	Mit dieser Taste wird der Timer gestartet.
7		**Timer-Stopp**	Mit dieser Taste wird der Timer angehalten.
8		**Timer-Reset**	Mit dieser Taste wird der Timer auf Null (0) zurückgesetzt.
9		**Spitzenwertmodus**	Aktiviert eine Funktion zum Bestimmen des Spitzenwerts. Zeigt den Maximaldruck an, der erreicht wird, wenn eine angeschlossene Blase komprimiert wird.
10		**Spitzenwert-Reset**	Mit dieser Taste wird die Funktion zum Bestimmen des Spitzenwerts auf Null (0) zurückgesetzt.
11		**Ein/Aus**	Schaltet die Batterieversorgung ein und aus. Das IOPI® schaltet sich nach 15 Minuten aus, wenn in dieser Zeit keine Taste gedrückt wurde und keine Druckantwort erfolgt ist.
12		**Druckeingang**	Kurzes Edelstahlrohr, das mit dem weiblichen Ende des Anschlussschlauchs verbunden wird.
13		**Typ B**	Patientenisolierung: Patientenanwendungsteil vom Typ B nach IEC 60601-1


IOPI
MEDICAL
50
LIGHTS
SET MAX
TIMER
START
STOP
PEAK
RESET
POWER
PRESSURE
IN
1
3
4
6
7
5
8
9
10
11
13
12

Sicherheits- und Pflegeanweisungen

Sicherheitsvorkehrungen

Bitte beachten Sie bei der Einstellung und dem Gebrauch Ihres IOPI®-Systems die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- Dieses Gerät dient nur zur Messung oral-motorischer Strukturen.
- Dieses Gerät wird nur an Ärzte und medizinisches Fachpersonal verkauft, die Patienten mit oral-motorischen Problemen einschließlich Dysphagie und Dysarthrie behandeln. Die medizinische Fachkraft ist dafür zuständig, den Gebrauch des IOPI®-Systems durch einen Patienten zu überwachen, um zu gewährleisten, dass es gemäß seinem Verwendungszweck benutzt wird.
- Um Messfehler zu vermeiden, bitte vor Gebrauch des IOPI®-Systems sorgfältig dieses Handbuch lesen.
- Vor dem Gebrauch des IOPI®-Zubehörs (wie der IOPI®-Zungenblase) mit dem IOPI®-Gerät sorgfältig die Gebrauchsanweisungen für das Zubehör lesen.

Pflege Ihres IOPI®-Systems

Um sicherzustellen, dass Sie aus der Verwendung dieses Geräts den maximalen Nutzen ziehen, beachten Sie bitte die folgenden Pflegehinweise:

- Das IOPI®-Gerät in dem mitgelieferten Tragekoffer aufbewahren, wenn es nicht benutzt wird.
- Das IOPI®-Gerät nicht in Wasser eintauchen. Wenn die Oberfläche des Geräts mit Wasser in Kontakt kommt, das Gerät unverzüglich mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- Zur Reinigung der Außenseite des IOPI®-Geräts mit einem weichen, leicht feuchten Tuch abwischen. Es können milde Seifen oder Desinfektionsmittel verwendet werden. Keine Scheuer- oder korrodierenden Reinigungsmittel verwenden, da sie das Gerät beschädigen können.
- Die 9-V-Batterie aus dem Gerät nehmen, wenn das IOPI®-Gerät über längere Zeit gelagert werden soll.
- Beim Wiedereinsetzen der Batterie immer eine neue 9-V-Alkalibatterie verwenden. Keine wiederaufladbaren Batterien verwenden.
- Das IOPI®-Gerät keinen starken elektromagnetischen Feldern, übermäßiger Kraft, Stößen, Staub, Temperaturänderungen oder Feuchtigkeit aussetzen. Diese Umgebungsbedingungen können zu Störungen des Geräts, einer Verkürzung der Lebensdauer der Elektronik oder Schäden am Gerät führen.
- Das IOPI®-System nicht öffnen und die Innenteile nicht manipulieren. Dies führt zum Erlöschen der Produktgarantie und kann Schäden verursachen.
- Das IOPI®-System und sein Zubehör am Ende seiner Lebensdauer nach den lokalen oder nationalen Entsorgungs- oder Recyclinggesetzen entsorgen.

Wie funktioniert das IOPI®-System?

Wie misst das IOPI®-System Kraft?

Das IOPI®-System misst den Spitzendruck, den ein Patient in einer IOPI®-Zungenblase erzeugen kann, indem die Blase mit der Zunge gegen das Gaumendach gedrückt wird. Der Spitzendruck ist ein Maß für die Kraft und wird in Druckeinheiten angegeben: Kilopascal (kPa).

Wie misst das IOPI®-System Ausdauer?

Bei Patienten mit Dysphagie oder Dysarthrie kann die oral-motorische Ermüdbarkeit von Interesse sein. Das IOPI®-System kann eingesetzt werden, um die Zungenermüdbarkeit durch Messen ihrer Ausdauer zu bestimmen, die umgekehrt proportional zur Ermüdbarkeit ist. Niedrige Ausdauerwerte weisen auf eine hohe Ermüdbarkeit hin.

Die Ausdauer wird mit dem IOPI®-System gemessen, indem die Zeitspanne bestimmt wird, während derer ein Patient 50 % seines Spitzendrucks aufrechterhalten kann. Dieses Verfahren wird durch Einstellen des Maximaldrucks im Leuchtenmodus auf 50 % des Spitzendrucks des Patienten und Bestimmen der Zeitspanne durchgeführt, während derer der Patient die obere (grüne) Leuchte aufleuchten lassen kann.

Wie wird das IOPI®-System zur Übungstherapie eingesetzt?

Im Leuchtenmodus kann der Druck, der erforderlich ist, damit die grüne Leuchte oben an der Lichtsäule aufleuchtet, mit den Pfeiltasten zur Maximalwerteinstellung angepasst werden. Diese grüne Leuchte wird als ein Zielwert für den Patienten verwendet. Die medizinische Fachkraft kann bestimmen, welcher Zielwert zu Übungstherapiezwecken angemessen ist, und gibt dem Patienten bestimmte Anweisungen für ein bestimmtes Übungsprotokoll. Ein Protokoll sollte umfassen, wie häufig der Patient die grüne Leuchte aufleuchten lassen soll und wie lange die grüne Leuchte bei jeder Wiederholung aufleuchten soll, bevor der Patient den Druck auf die Blase beendet.

Auf unserer Website (***www.IOPImedical.com***) finden Sie eine Liste mit Artikeln, die Informationen zur Übungstherapie für oral-motorische Strukturen enthalten.

$$T = P_{max} \times \left(\frac{E}{100}\right)$$

T= Zielwert, P_{max} = Spitzenzungendruck, ***E*** = Aufwand (%)

Einstellung

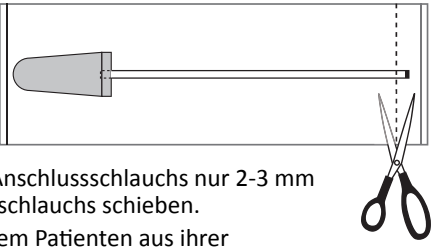
1. Das IOPI®-Gerät aus dem Tragekoffer nehmen und auf eine flache Oberfläche legen.

2. Den Anschlussschlauch aus der Verpackung nehmen. Er hat zwei verschiedene Enden: ein weibliches Ende (Kunststoffschlauch) und ein männliches Ende (Metall).

3. Das weibliche Ende (Kunststoffschlauch) mit dem Druck-Port [⮌] des IOPI® Geräts verbinden, indem der Schlauch so weit wie möglich über den Metall-Port geschoben wird.

4. Die Zungenblase betrachten: Das eine Ende ist eine blaue Blase, das andere Ende ein Schlauch.

5. Mit einer Schere die Versiegelung am Ende des Schlauchs abschneiden, indem durch die Verpackung geschnitten wird, während sich die Zungenblase noch darin befindet. *(Siehe Bild rechts).*



6. Das Metallende (männliches Ende) des Anschlussschlauchs nur 2-3 mm in das geöffnete Ende des Zungenblasenschlauchs schieben.

7. Die Zungenblase zur Anwendung bei einem Patienten aus ihrer Verpackung nehmen. Dabei darauf achten, die Teile der Zungenblase, die in den Mund des Patienten eingeführt werden, nicht zu berühren.

8. Das IOPI®-Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste einschalten [⏻]. Auf dem Display erscheint 0 (+/- 1 kPa).

Zunge

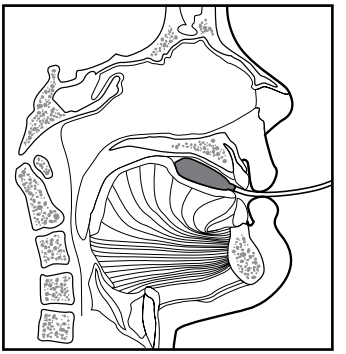
Messen der Zungenkraft

1. Bei eingeschaltetem IOPI® Gerät die Spitzenwertmodus-Taste drücken [⛰]. In diesem Modus zeigt das Display den höchsten auf das IOPI®-Gerät ausgeübten Druck an.

HINWEIS: Beim ersten Einschalten des IOPI®-Geräts zeigt das LCD-Display den Druck in einem kontinuierlichen Modus an.

2. Die Spitzenwert-Reset-Taste drücken [→0←]. Auf dem Display erscheint „0".

3. Die Zungenblase gegen den harten Gaumen legen *(siehe Abbildung unten).*



WARNHINWEIS: Den Schaft der Zungenblase festhalten

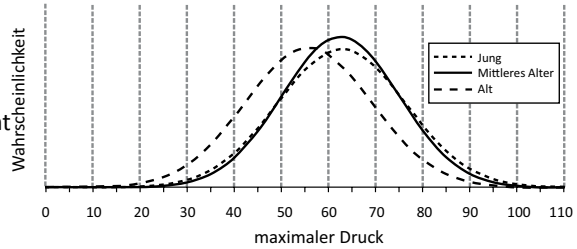
4. Den Patienten anweisen: **„Drücken Sie mit Ihrer Zunge ungefähr 2 Sekunden lang so stark Sie können gegen die Zungenblase."**

- *Visuelle und mündliche Ermutigungen während des Tests sind zulässig und hilfreich für einige Patienten.*
- *Die Haltezeit von 2 Sekunden ist nicht wichtig. Sie verhindert nur die Frage „Wie lange soll ich drücken?", wenn Sie den Patienten anweisen, die Blase gegen den Gaumen zu drücken.*

5. Nachdem der Patient seine maximale Reaktion abgegeben und sich entspannt hat, notieren Sie den Wert, der auf dem IOPI®-LCD-Display angezeigt wird, und drücken anschließend die Spitzenwert-Reset-Taste [→0←].
6. Geben Sie dem Patienten 30-60 Sekunden Zeit, um sich zu erholen, und wiederholen Sie anschließend die Schritte 3-5 zweimal.
7. Der Spitzenzungenwert ist der höchste Wert der drei aufgezeichneten Werte. Sollten die Werte über die drei Versuche konsistent abnehmen, ist die Ruhepause vielleicht nicht lang genug.

Normalwerte der Zungenkraft

Diese Normalwerte sind aus 10 Studien an der US-amerikanischen Bevölkerung abgeleitet. Neue Forschungsarbeiten weisen darauf hin, dass es nationale Variationen unter diesen Normalwerten geben kann, die vielleicht von der Sprache abhängen, die von den Probanden/Patienten gesprochen wird. Die neuesten Studien, die IOPI® Medical bekannt sind, finden Sie auf unserer Website.



Rechts sind geschätzte Normalverteilungsfunktionen des maximalen Zungendrucks von drei Altersgruppen normaler US-amerikanischer Probanden abgebildet:

Gruppe	Mittelwert	SA	Alter (Jahre)	Zahl der Probanden
Jung	63	13,6	20-39	276
Mittleres Alter	63	12,5	40-60	219
Alt	56	13,5	>60	198

Diese Daten wurden aus den gewichteten Durchschnittswerten der Mittelwerte und Standardabweichungen der Zungenkraft normaler Probanden aus 10 Veröffentlichungen hergeleitet. Literatur und Einzelheiten der numerischen Verfahren siehe unter „Normal Values“ (Normalwerte) auf ***www.IOPImedical.com***.

Die meisten Gruppen enthielten ungefähr gleich viele männliche und weibliche Mitglieder. Bei einigen Studien waren die männlichen Probanden um ungefähr 5-10 kPa etwas stärker als die weiblichen Probanden. Dies gilt jedoch nur für die jungen Probanden. Bei mittelalten und alten Probanden gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den Geschlechtern.

Spitzenwerte der Zungenkraft, die verschiedenen Prozentsätzen der geschätzten Normalverteilungen entsprechen, sind nachfolgend dargestellt. Es ist üblich, Werte unterhalb des 5. Perzentils als „abnormal“ zu betrachten (schattierte Tabellenwerte).

Gruppe	Zungenkraft (kPa)					
	1 %	5 %	10 %	20 %	25 %	50 %
Jung	**31**	**41**	**46**	**52**	**54**	**63**
Mittleres Alter	**34**	**43**	**47**	**53**	**55**	**63**
Alt	**25**	**34**	**39**	**44**	**48**	**56**

Messen der Zungenausdauer

1. Den Spitzendruck des Patienten wie auf Seite 71 beschrieben messen und notieren.
2. Die Leuchtenmodus-Taste [☼] drücken. Dabei schaltet sich die untere Leuchte der Lichtsäule ein und das LCD-Display zeigt den Wert 50 (kPa) an.
3. Mit den Pfeiltasten zur Einstellung des Maximalwerts [▲▼] den Wert auf dem LCD-Display auf 50 % des Spitzendrucks des Patienten einstellen.

HINWEIS: Die obere (grüne) Leuchte der Lichtsäule leuchtet jetzt auf, wenn der Patient die Zungenblase auf 50 % seines Spitzendrucks zusammendrückt.

4. Das IOPI®-Gerät so positionieren, dass der Patient die Lichtsäule leicht sehen kann.
5. Die Verwendung des Timer-Modus auf dem IOPI®-Gerät vorbereiten, um die Zeitspanne zu messen, während derer der Patient die obere (grüne) Leuchte zum Aufleuchten bringen kann.

HINWEIS: Anstelle der Timer-Funktion des IOPI®-Geräts kann auch eine Stoppuhr verwendet werden.

6. Zu Verwendung des Timer-Modus die Timer-Modus-Taste [🕘] drücken. Das LCD-Display zeigt jetzt „0“ Sekunden an. Sollte das Display nicht „0“ anzeigen, die Timer-Reset-Taste [→0←] drücken.
7. Die Zungenblase im Mund des Patienten wie zur Messung der Zungenkraft beschrieben positionieren.
8. Den Patienten anweisen: „Drücken Sie die Zungenblase zusammen, bis die obere (grüne) Leuchte aufleuchtet und versuchen Sie, die Leuchte so lange wie möglich leuchten zu lassen.“
9. Wenn die obere (grüne) Leuchte aufleuchtet, drücken Sie die Timer-Start-Taste [◇].
10. Wenn eine rote Leuchte länger als eine Sekunde lang aufleuchtet, erinnern Sie den Patienten daran, fest genug mit der Zunge zu drücken, damit die grüne Leuchte eingeschaltet bleibt. Es ist zulässig, den Patienten zu ermutigen, „den Druck so lange wie möglich zu halten“.
11. Wenn der Patient die grüne Leuchte nicht innerhalb von 2 Sekunden zum Aufleuchten bringen kann, drücken Sie die Timer-Stopp-Taste [▽] und weisen den Patienten an, sich zu entspannen.
12. Notieren Sie auf dem LCD-Display angezeigte Zeitspanne.

HINWEIS: Dieser Test wird normalerweise mit jedem Patienten nur einmal pro Sitzung durchgeführt.

Normalwerte der Zungenausdauer

Die Daten sind bisher nicht ausreichend, um eine statistische Normalität der Ausdauerverteilungen in der Normalbevölkerung anzunehmen. Deshalb wird keine Schätzung einer Normalverteilungsfunktion gegeben. Die bisher veröffentlichen US-amerikanischen Studien weisen jedoch darauf hin, dass die mittlere Ausdauer für die Zunge 30-35 Sekunden beträgt. Ausdauerzeiten von 10 Sekunden oder weniger würden ein Anzeichen dafür darstellen, dass der Patient vermutlich eine geringe Ausdauer hat. Es könnte hilfreich sein zu erwägen, dass Ermüdbarkeit ein Faktor ist, der zu den oral-motorischen Problemen dieses Patienten beiträgt.

Lippen

Messen der Lippenkraft

HINWEIS: Bei der folgenden Methode zur Messung der Lippenkraft wird die Blase nicht direkt zwischen den Lippen platziert. Die beschriebene Methode ist jedoch sinnvoll, weil der in der Blase entstehende Druck auf der Kraft des M. obicularis oris (der Ringmuskel, der den Mund umgibt) beruht. Die Spannung in diesem Muskel ermöglicht das Zusammenpressen der Lippen.

1. Drücken Sie bei eingeschaltetem IOPI®-Gerät die Spitzenwert-Modus-Taste [ ]. In diesem Modus zeigt das LCD-Display den höchsten auf das IOPI®-Gerät ausgeübten Druck an.

2. Drücken Sie die Spitzenwert-Reset-Taste [→0←]. Auf dem LCD-Display erscheint „0".

3. Positionieren Sie eine IOPI®-Zungenblase seitlich vom Mundwinkel an der Innenseite der Wange des Patienten.

WARNHINWEIS: Den Schlauch der Zungenblase festhalten

4. Den Patienten anweisen: „Drücken Sie die Zungenblase gegen Ihre Zähne, indem Sie Ihre Lippen ungefähr 2 Sekunden lang so fest wie möglich schürzen."

- *Visuelle und mündliche Ermutigungen während des Tests sind zulässig und für einige Patienten hilfreich.*
- *Die Haltezeit von 2 Sekunden ist nicht wichtig. Sie verhindert nur die Frage „Wie lange soll ich drücken?", wenn Sie den Patienten anweisen, die Blase zusammenzudrücken.*

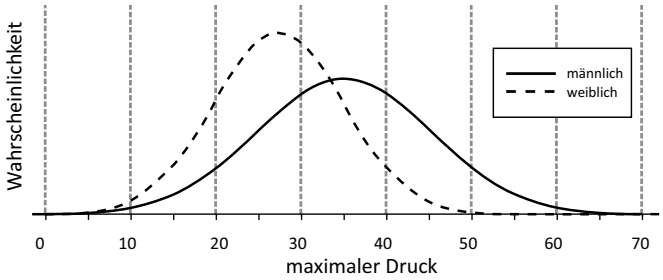
5. Nachdem der Patient seine maximale Reaktion abgegeben und sich entspannt hat, notieren Sie den Wert, der auf dem IOPI®-LCD-Display angezeigt wird, und drücken anschließend die Spitzenwert-Reset-Taste [→0←].

6. Geben Sie dem Patienten 30–60 Sekunden Zeit, um sich zu erholen, und wiederholen Sie anschließend die Schritte 3–5 zweimal.

7. Der Spitzenlippenwert ist der höchste Wert der drei aufgezeichneten Werte. Sollten die Werte über die drei Versuche konsistent abnehmen, ist die Ruhepause vielleicht nicht lang genug.

Normalwerte der Lippenkraft

Eine geschätzte Normalverteilung bei einer Gruppe aus 171 normalen US-amerikanischen Personen im Alter von 18-89 Jahren ist nachstehend abgebildet. Auch wenn keine konsistenten Altersdifferenzen beobachtet wurden, bestand eine ausgeprägte Differenz zwischen den Geschlechtern:



Geschlecht	Mittelwert	SA	Zahl der Probanden
Männer	35	10,3	88
Frauen	28	7,7	83

Daten entnommen aus Clark et al., 2012. Beim Vergleich der rechten und linken Lippenkraft wurden keine signifikanten Unterschiede gefunden. Daher sind diese Daten gepoolt worden. Den vollständigen Artikel zu dieser Studie sowie Einzelheiten zu den numerischen Verfahren finden Sie unter ***www.IOPImedical.com.***

Literatur

Eine Liste der aktuellen Literaturstellen, die für das Verständnis der Normalwerte hilfreich sein könnte, Anwendungen des IOPI®-Geräts und Protokolle, die von Forschern veröffentlicht worden sind, finden Sie unter ***www.IOPImedical.com.***

IOPI® Wartung

Erneuern der Batterie

1. Die Batterie erneuern, wenn das Display das Symbol für einen niedrigen Batterieladezustand [LO BAT] anzeigt, das Display nur schwach beleuchtet ist oder das Display nicht aufleuchtet, wenn die Ein/Aus-Taste gedrückt wird
2. Zum Erneuern der Batterie die Batteriefachabdeckung auf der Rückseite des IOPI®-Geräts vollständig öffnen.
3. Eine neue, nicht wiederaufladbare 9-V-Alkali-Blockbatterie in die Batteriekontakte einlegen. Darauf achten, dass die korrekte Polarität eingehalten wird.
4. Die Batteriefachabdeckung vollständig schließen.

HINWEIS: Anweisungen zur Entsorgung gebrauchter Alkalibatterien erhalten Sie bei Ihrem lokalen Abfallamt. In Europa müssen Altbatterien in Übereinstimmung mit der Ratsrichtlinie 2006/66/EG (gemäß Aufnahme in die nationalen Gesetze) entsorgt werden. Nicht im Klinikmüll entsorgen.

Genauigkeitsprüfung

Führen Sie die folgende Genauigkeitsprüfung monatlich durch. Beachten Sie, dass es sich bei diesem Verfahren nur um eine Kontrolle handelt. Wenn Sie möchten, dass IOPI® Medical oder ein autorisiertes Elektronikgeschäft die Kalibrierung gründlich überprüft, wenden Sie sich für weitere Anweisungen bitte an IOPI® Medical oder Ihren lokalen Händler.

HINWEIS: ***Üben Sie dieses Verfahren mehrere Male, bis der zeitliche Ablauf problemlos gelingt, bevor Sie Ihre Messwerte aufzeichnen. Die genauen Start- und Endpositionen sind wichtig.***

1. Schließen Sie den Anschlussschlauch an den Druck-Port am IOPI®-Gerät an.
2. Schalten Sie das IOPI®-Gerät ein und drücken Sie die Spitzenwert-Taste.
3. Stellen Sie die Vorderkante des Kolbens der Spritze so ein, dass er gerade die Hinterkante der 30-ml-Markierung berührt *(siehe Abbildung 1).*
4. Belassen Sie den Kolben in dieser Position und schließen Sie den Spritzenschlauch an das Metallende des Anschlussschlauchs an.
5. Drücken Sie den Kolben ungefähr 5 Sekunden lang herunter, sodass seine Vorderkante gerade die Hinterkante der 15-ml-Markierung berührt *(siehe Abbildung 2).*
6. Notieren Sie den Spitzenwert-Messwert auf dem IOPI®-Gerät.
7. Trennen Sie den Spritzenschlauch von dem Anschlussschlauch und drücken Sie die Spitzenwert-Reset-Taste.
8. ***Wiederholen Sie die Schritte 3-7 mehrere Male.*** Verwerfen Sie Messwerte, bei denen Sie den Kolben über die ideale Position hinaus geschoben haben, oder falls das Herunterdrücken zu schnell oder zu langsam erfolgt ist. Wenn die Messwerte eine Variabilität aufweisen, ist das auf die Variabilität bei Ihrer Methode zurückzuführen. Wiederholen Sie die Messungen, bis sich Ihr Messwert stabilisiert (±1 kPa).
9. Vergleichen Sie Ihren Druckmesswert mithilfe der Höhe Ihres Standorts mit Abbildung 3 (Höhe in Metern) oder Abbildung 4 (Höhe in Fuß).
10. Wenn Ihr Druckmesswert nicht in dem schattierten Bereich von Abbildung 3 oder 4 liegt, wenden Sie sich bitte an IOPI® Medical oder Ihren lokalen Händler.

Abbildung 1

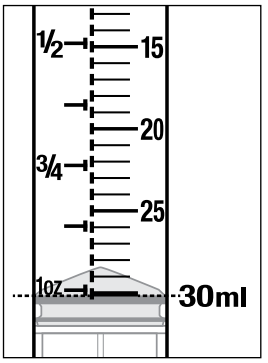


Abbildung 2

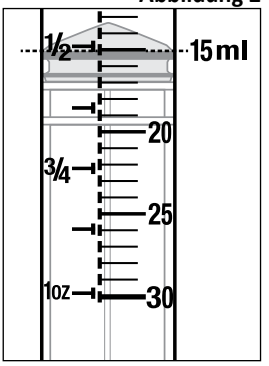


Abbildung 3

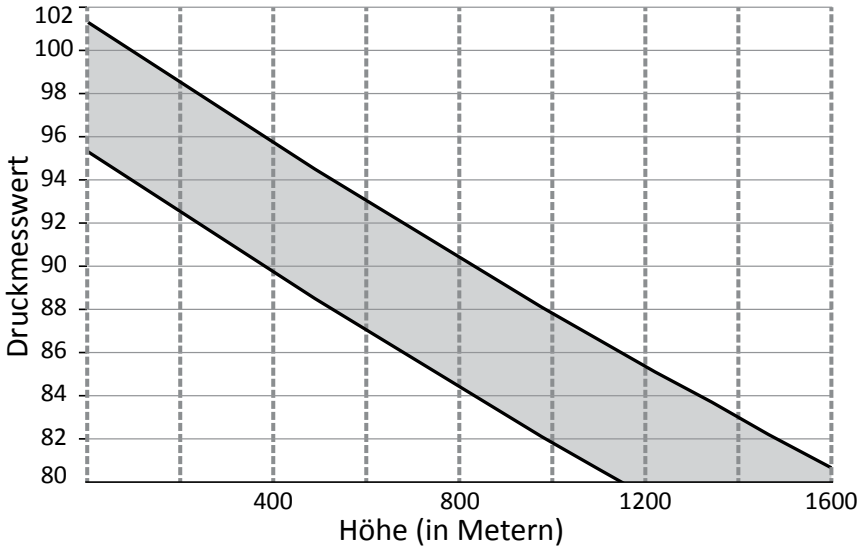
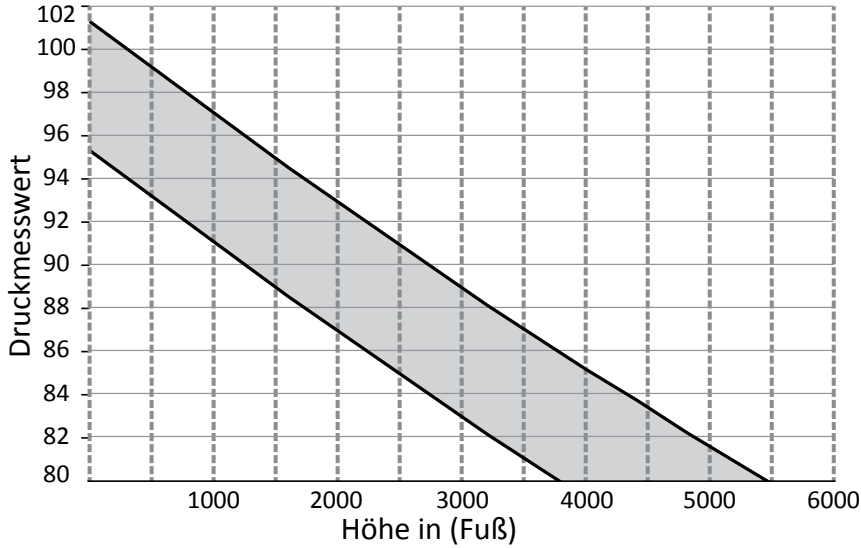
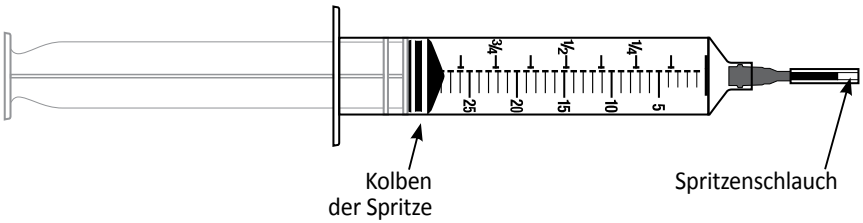


Abbildung 4





Fehlerbehebung

Symptom	Mögliche Ursache	Maßnahmen
Zungenblase bleibt nach dem Zusammendrücken flach oder eingedrückt	Ein Luftleck kann überall im System auftreten (Zungenblase, Anschlussschlauch oder im Innern des IOPI®-Geräts).	*1. Feststellen, ob die Zungenblase eine Undichtigkeit besitzt, indem eine andere Zungenblase ausprobiert wird.* *2. Feststellen, ob eine Undichtigkeit beim Anschluss des Anschlussschlauchs an den Druck-Port vorliegt. Einige Seifenblasen um die Naht zwischen dem Druck-Port und dem Ende des befestigten Anschlussschlauchs auftragen. Die Zungenblase zusammendrücken und darauf achten, ob Seifenblasen größer werden oder sich bewegen.* *3. Auch wenn Undichtigkeiten im IOPI®-Gerät unwahrscheinlich sind, wenden Sie sich bitte, wenn Schritte 1 und 2 ausprobiert und keine Ursache einer Undichtigkeit festgestellt werden konnte, so bald wie möglich an IOPI® Medical LLC oder Ihren lokalen Vertriebshändler.*
Abnormal kurze Ausdauerwerte.	Ein kleines Luftleck	*Siehe obenstehende Schritte zur Feststellung der Quelle der Undichtigkeit.*
Das LCD-Display zeigt >2 kPa an, obgleich keine Blase am IOPI®-Gerät angeschlossen ist.	Eine Änderung der Genauigkeit	*Wenden Sie sich so bald wie möglich an IOPI® Medical LLC oder Ihren lokalen Vertriebshändler.*
Spitzendruckmessungen, die anhand der Erfahrungen mit dem IOPI®-Gerät und dem Patienten zu hoch oder zu niedrig erscheinen.	Eine Änderung der Genauigkeit	*Eine Genauigkeitsprüfung durchführen (siehe Seite 76). Liegt der Druckmesswert nicht innerhalb der Toleranz, wenden Sie sich so bald wie möglich an IOPI® Medical LLC oder Ihren lokalen Vertriebshändler.*
Das IOPI®-Gerät schaltet sich nicht ein.	Batterie entleert	*Das Verfahren zum Erneuern der Batterie im Abschnitt Wartung wie auf Seite 75 beschreiben befolgen. Wenn sich das Gerät anschließend immer noch nicht einschaltet, wenden Sie sich so bald wie möglich an IOPI® Medical LLC oder Ihren lokalen Vertriebshändler.*

Technische Daten

ANWENDUNG				
Messmethode	Druck in luftgefüllter Blase (in kPa).			
Verwendungszweck	Kraft- und Ausdauermessung von Zunge und Lippen bei Patienten mit oral-motorischen Problemen einschließlich Dysphagie und Dysarthrie.			
ANGEWENDETE NORMEN				
EN 60601-1, 2. Ausgabe				
EN 60601-1-2:2007				
EN 60601-1-6:2007				
ISO 14971:2009				
MASSE DES IOPI®-GERÄTS				
Höhe x Breite x Länge	18 cm x 10 cm x 2,5 cm			
Gewicht	258 g			
MESSBEREICH				
Druck	0 bis 100 kPA			
GENAUIGKEIT				
Druck	±2 kPa			
STROMVERSORGUNG				
Stromversorgung	9-V-Alkalibatterie			
PATIENTENSCHUTZKLASSE				
Schutz vor elektrischen Schlägen	Nach IEC 60601-1, Typ B			
Schutz gegen Eindringen von Wasser	Nicht vorhanden			
Betriebsmodus	Kontinuierlicher Betrieb			
Geräteklasse	**FDA/USA**	**HC/Kanada**	**EC-MDD**	**TGA/Australien**
	I	II	I	I
BETRIEBSUMGEBUNG				
Temperatur	16°C bis 27°C			
Luftfeuchtigkeit	10 % bis 83 % relative Feuchte			
AUFBEWAHRUNG/TRANSPORT				
Temperatur	-20°C bis 49°C			
Luftfeuchtigkeit	10 % bis 83 % relative Feuchte			
HERSTELLER				
	IOPI® Medical LLC 11920 198th Ave NE, Redmond, WA 98053, U.S.A. Tel: +1 (425) 549-0139 FAX: +1 (425) 558-4596			
BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EU				
EC REP	**EMERGO EUROPE** Molenstraat 15, 2513 BH, Den Haag, Niederlande			
AUSTRALISCHER AUFTRAGGEBER				
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australien			

Beschränkte Garantie

GARANTIE

IOPI® Medical LLC garantiert, dass Ihr Produkt für einen Zeitraum von zwei Jahren nach dem ursprünglichen Kaufdatum frei von Mängeln an Ausführung und Verarbeitung ist. Wenn Sie einen Mangel an einem Produkt entdecken, das unter diese Garantie fällt, werden wir es mit Hilfe von neuen oder generalüberholten Teilen reparieren oder, falls eine Reparatur unmöglich ist, den Artikel ersetzen.

AUSSCHLÜSSE

Diese Garantie umfasst Mängel bei der Fertigung, die entdeckt werden, während das Produkt nach den Empfehlungen des Herstellers benutzt wird. Die Garantie deckt weder Verlust noch Diebstahl, noch erstreckt sie sich auf Schäden, die durch Zweckentfremdung, Missbrauch, unbefugte Modifikationen, ungeeignete Lagerbedingungen und andere Versäumnisse bei der Verwendung oder Pflege gemäß den Anweisungen des Herstellers verursacht worden sind. Die Garantie umfasst keine Teile, die normalem Verschleiß unterliegen.

HAFTUNGSGRENZEN

Sollte das Produkt versagen, besteht Ihr einziger Anspruch in seiner Reparatur oder seinem Ersatz (wie in den vorhergehenden Paragraphen beschrieben).
IOPI® Medical LLC ist Ihnen oder einer anderen Partei gegenüber nicht für Schäden haftbar, die aus dem Versagen dieses Produkts entstehen. Zu den ausgeschlossenen Schäden gehören insbesondere: entgangene Gewinne, Verlust von Sparguthaben, Verlust oder Schäden an Daten, Personen- oder Sachschäden sowie Begleit- oder Folgeschäden, die aus der Verwendung oder Unfähigkeit der Verwendung dieses Produkts entstehen. IOPI® Medical LLC haftet in keinem Fall für mehr als den Betrag Ihres Kaufpreises, der den aktuellen Listenpreis des Produkts nicht übersteigen darf, exklusive Steuern, Versand- und Bearbeitungsgebühren.

IOPI® Medical LLC lehnt alle anderen ausdrücklichen oder impliziten Garantien ab. Mit der Verwendung des Produkts akzeptiert der Benutzer alle hierin beschriebenen Bedingungen.

REPARATUREN IM RAHMEN DIESER GARANTIE

Bevor Sie das Gerät zur Reparatur einschicken, wenden Sie sich bitte an IOPI® Medical LLC:

+1 (425) 549-0139
sales@IOPImedical.com

ANFORDERUNGEN

Der Anwender trägt die Kosten für den Versand an den Hersteller sowie der Bezahlung aller Zollfreigabegebühren oder Zölle. Diese Kosten können dem Konto des Anwenders gutgeschrieben werden, wenn die Reparatur des Produkts unter die Garantie fällt. Rücksendekosten für im Rahmen dieser Garantie reparierte oder ersetzte Produkte werden von IOPI® Medical LLC bezahlt.

ITALIANO

MANUALE D'USO IOPI®

Strumento per le prestazioni orali Iowa

MODELLO 2.3

Icone IOPI®

Simbolo	Identificazione
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Data di produzione
	Leggere le istruzioni prima dell'uso
	Attenzione
	Componente applicato al paziente di tipo B in conformità alla norma IEC 60601-1
9V alkaline	Batteria alcalina da 9 volt
	Non smaltire con i rifiuti domestici
	Rappresentante Autorizzato UE
	Prodotto da
	Conformità Europea

Note:

IOPI® Medical LLC è certificata a norma ISO 13485:2003 ai sensi del Canadian Medical Device Regulation

Indice

Indicazioni per l'uso 84

Avvertenze 84

Componenti 85

Pulsanti di comando 86

Sicurezza e cura del dispositivo 88

Come funziona il dispositivo IOPI®? 89

Predisposizione 90

Lingua

Come misurare la forza della lingua 90
Valori normali di forza della lingua 91
Come misurare la resistenza della lingua 92
Valori normali di resistenza della lingua 92

Labbra

Come misurare la forza delle labbra 93
Valori normali di forza delle labbra 94

Relazioni 94

Manutenzione 95

Identificazione delle anomalie 98

Specifiche tecniche 99

Garanzia Limitata 100

Indicazioni per l'uso

Misurazione della forza e della resistenza della lingua e delle labbra in pazienti con problemi oro-motori, comprese disfagia e disartria.

Controindicazioni:

- **Non** usare con bambini al di sotto dei 3 anni.
- **Non** mettere il sensore linguale (Tongue Bulb) nella bocca di un paziente, se vi è un rischio che il paziente abbia un attacco epilettico.
- **Non** utilizzare il sensore linguale su un paziente che soffra di problemi, attuali o passati, con disturbi dolorosi che coinvolgono i muscoli della mascella o l'articolazione della mandibola ("Disturbo dell'ATM", "Sindrome dolorosa miofasciale").

⚠ AVVERTENZE

- L'operatore sanitario deve accertarsi che il paziente sia abbastanza sano per svolgere un compito motorio massimale, riconoscendo che esso potrebbe produrre una risposta generalizzata allo sforzo.
- L'operatore sanitario deve **tenere ben saldo il tubo del sensore linguale** per tutto il tempo in cui questo è nella bocca di un paziente.
- I sensori linguali, come sono forniti da IOPI® Medical LLC, **non sono sterili e non ne è prevista la sterilizzazione.**
- I sensori linguali, come sono forniti da IOPI® Medical LLC, sono destinati **all'uso su un solo paziente.** Per le norme di pulizia tra un utilizzo e l'altro con lo stesso paziente si prega di leggere le Indicazioni per l'uso dei sensori linguali IOPI®.
- Tenere i sensori linguali fuori dalla portata dei bambini.
- L'operatore sanitario deve informare ogni paziente che debba eseguire la misurazione della resistenza della lingua al 50% o più della pressione massima, che dopo la misurazione potrà provare una sensazione di indolenzimento alla "gola". Questa condizione può persistere anche per 24 ore.

Componenti IOPI®

Inclusi nel sistema IOPI® (N. cat. 1-2300):

Componente	Articolo	N. cat.	Descrizione
A	Strumento per le prestazioni orali Iowa (IOPI®), Modello 2.3	**8-2301**	Il dispositivo misura e visualizza la pressione di un bulbo riempito d'aria. La porta di Ingresso Pressione è un corto tubo di acciaio inox a cui è fissato il tubo di collegamento (C).
B	Scatola di sensori linguali	**5-6010**	Schiacciati dalla lingua per misurare la forza e la resistenza della lingua.
C	Tubo di collegamento	**5-0001**	Collega il sensore linguale alla porta di Ingresso Pressione.
D	Custodia da trasporto	**5-0002**	Custodia imbottita per alloggiare e trasportare il dispositivo IOPI®.
E	Siringa per il controllo della precisione	**5-0101**	Siringa utilizzata nella procedura di controllo della precisione.

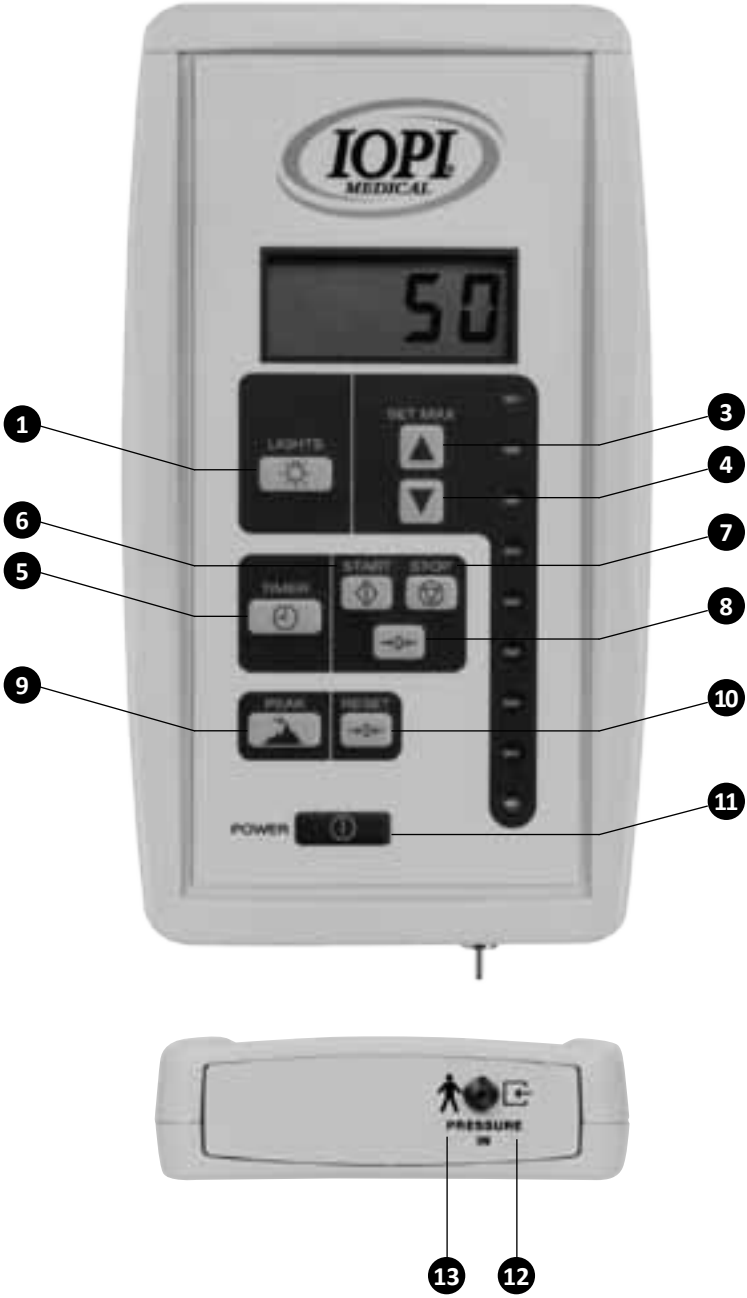
Accessori approvati da IOPI® Medical LLC:

5-6010 Scatola di sensori linguali
5-0001 Tubo di collegamento
5-0101 Siringa per il controllo della precisione

N.B. - Con Il Sistema IOPI® utilizzare solo accessori approvati da IOPI® Medical LLC.

Pulsanti di comando IOPI®

N.	Simbolo	Identità	Descrizione
1		**Lights Mode (Modalità Luci)**	Accende o spegne la colonna di luci. Il display LCD mostra la pressione target necessaria per accendere la luce superiore (verde) della serie di luci. Quando si entra in modalità Lights, il display LCD visualizza la pressione target predefinita di cinquanta (50) e si accende una luce.
2	SET MAX	**Set Maximum Pressure (Imposta pressione massima)**	Identifica i pulsanti di regolazione della pressione target che corrisponde alla luce superiore (verde) della serie di luci in modalità Lights.
3		**Adjust Maximum Up (Regola massima su)**	Aumenta la pressione target corrispondente alla luce superiore (verde) della serie di luci in modalità Lights.
4		**Adjust Maximum Down (Regola massima giù)**	Diminuisce la pressione target corrispondente alla luce superiore (verde) della serie di luci in modalità Lights.
5		**Timer Mode (Modalità Timer)**	Quando questo pulsante viene premuto, il display LCD mostra il tempo trascorso, in secondi, da quando è stato premuto il pulsante di Avvio Timer [◇] e quello di Arresto Timer [▽].
6		**Start Timer (Avvio Timer)**	Questo pulsante consente di avviare il timer.
7		**Stop Timer (Arresto Timer)**	Questo pulsante consente di arrestare il timer.
8	→0←	**Timer Reset (Ripristino Timer)**	Questo pulsante consente di riportare il timer a zero (0).
9		**Peak Mode (Modalità Picco)**	Attiva una funzione di ricerca del picco. Consente di visualizzare la pressione massima raggiunta quando viene compresso un bulbo collegato.
10	→0←	**Peak Reset (Ripristino Picco)**	Questo pulsante consente di riportare a zero (0) la funzione di ricerca del picco.
11		**Power (Alimentazione)**	Attiva o disattiva l'arrivo di corrente dalla batteria. Il dispositivo IOPI® si spegne dopo 15 minuti se non viene premuto un pulsante o non riceve una risposta pressoria.
12		**Pressure In (Entrata pressione)**	Breve tubo in acciaio inossidabile che si collega all'estremità femmina del tubo di collegamento.
13		**Type B (Tipo B)**	Isolamento paziente: Componente applicato al paziente di tipo B in conformità alla norma IEC 60601-1.


IOPI
MEDICAL
50
LIGHTS
SET MAX
TIMER
START
STOP
PEAK
RESET
POWER
PRESSURE
IN
1
3
4
6
7
5
8
9
10
11
13
12

Norme di sicurezza e istruzioni per la cura del dispositivo:

Precauzioni antinfortunistiche

Durante l'installazione e l'utilizzo del dispositivo IOPI® si prega di osservare le seguenti precauzioni antinfortunistiche:

- Questo dispositivo è destinato esclusivamente alla misurazione delle strutture motorie orali.
- Questo dispositivo viene venduto solo ad operatori sanitari che assistono pazienti con problemi oro-motori, comprese disfagia e disartria. L'operatore sanitario ha il compito di sorvegliare l'uso del dispositivo IOPI® da parte del paziente per garantire che venga utilizzato solo nel modo previsto.
- Per evitare errori di misurazione, leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo IOPI®.
- Prima di utilizzare gli accessori IOPI® (come il sensore linguale IOPI®) con il dispositivo IOPI®, leggere attentamente le norme d'uso per l'accessorio.

Cura del dispositivo IOPI®

Per poter ricevere il massimo beneficio dall'utilizzo di questo dispositivo, si prega di rispettare le seguenti linee guida per la sua cura:

- Quando non viene utilizzato, conservare il dispositivo IOPI® nella custodia di trasporto fornita all'uopo.
- Non immergere il dispositivo IOPI® in acqua. Se la superficie del dispositivo viene a contatto con l'acqua, asciugarla immediatamente con un panno morbido.
- Per pulire l'esterno del dispositivo IOPI®, strofinarlo con un panno morbido leggermente inumidito. È ammesso l'uso di saponi o disinfettanti delicati. Non utilizzare prodotti di pulizia abrasivi o corrosivi, in quanto potrebbero danneggiare l'apparecchio.
- Ogni volta che si prevede di conservare il dispositivo IOPI® per un lungo periodo di tempo, rimuovere la batteria da 9V.
- Quando si sostituisce la batteria, usare solo una nuova batteria alcalina da 9V. Non utilizzare batterie ricaricabili.
- Non esporre il dispositivo IOPI® a forti campi elettromagnetici, ad una forza eccessiva, ad urti, polvere, variazioni di temperatura, o umidità. Queste condizioni ambientali possono provocare malfunzionamenti, ridurre la durata dei componenti elettronici o danneggiare il dispositivo.
- Non aprire il dispositivo IOPI® e manomettere i componenti interni; facendo questo, si invalida la garanzia del prodotto e lo si potrebbe danneggiare.
- Al termine della sua vita utile, smaltire il dispositivo IOPI® ed i suoi accessori in conformità con le leggi locali o nazionali di smaltimento o riciclaggio.

Come funziona il dispositivo IOPI®?

Come fa il dispositivo IOPI® a misurare la forza?

Il dispositivo IOPI® misura la pressione massima che un paziente può produrre in un sensore linguale IOPI® premendo il bulbo contro il palato con la lingua. La pressione di picco è una misura della forza, espressa in unità di pressione, il chiloPascal (kPa).

Come fa il dispositivo IOPI® a misurare la resistenza?

Per i pazienti affetti da disfagia o disartria, può interessare la misura dell'affaticabilità oro-motoria. Il dispositivo IOPI® può essere utilizzato per valutare l'affaticabilità della lingua misurandone la resistenza, che è inversamente proporzionale all'affaticabilità. Bassi valori di resistenza sono indicativi di un'elevata affaticabilità.

La resistenza viene misurata con il dispositivo IOPI® quantificando il periodo di tempo che un paziente può mantenere il 50% della sua pressione di picco. Questa procedura viene condotta impostando la pressione massima nella modalità Luci al 50% della pressione di picco del paziente e calcolando per quanto tempo il paziente può tenere accesa la luce superiore (verde).

Come viene usato il dispositivo IOPI® nella terapia dell'esercizio?

In modalità Luci, la pressione necessaria per accendere la luce verde nella parte superiore della serie di luci può essere regolata utilizzando i pulsanti freccia Set Max. Questa luce verde serve da obiettivo per il paziente. L'operatore sanitario determina il valore bersaglio appropriato ai fini della terapia dell'esercizio e fornisce al paziente istruzioni specifiche per un particolare protocollo di esercizio. Un protocollo deve includere il numero di volte in cui si dovrà accendere la luce verde e, per ogni ripetizione, quanto a lungo la luce verde dovrà restare accesa prima di rilasciare la pressione sul bulbo.

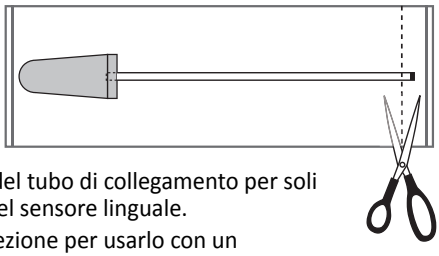
Per un elenco di articoli che forniscono informazioni sulla terapia dell'esercizio per le strutture motorie orali si prega di visitare il nostro sito web (***www.IOPImedical.com***)

$$T = P_{max} \times \left(\frac{E}{100}\right)$$

T= Valore bersaglio, P_{max} = Pressione massima della lingua,
E = Sforzo (%)

Predisposizione

1. Rimuovere il dispositivo IOPI® dalla custodia di trasporto e sistemarlo su una superficie piana.
2. Rimuovere il tubo di collegamento dalla confezione e notare che ha due estremità: una estremità femmina (tubo di plastica) ed una estremità maschio (in metallo).
3. Collegare l'estremità femmina (tubo di plastica) alla porta di ingresso pressione [ ] sul dispositivo IOPI® facendo scorrere fino in fondo il tubo sulla porta metallica.
4. Esaminare il sensore linguale e notare che ad una estremità vi è un bulbo blu e all'altra estremità vi è un tubo.
5. Usare le forbici per tagliare il sigillo all'estremità del sensore linguale tagliando trasversalmente la confezione, mentre il sensore linguale è ancora al suo interno. *(Vedere l'immagine a destra).*



6. Inserire l'estremità metallica (maschio) del tubo di collegamento per soli 2-3 mm nell'estremità aperta del tubo del sensore linguale.
7. Rimuovere il sensore linguale dalla confezione per usarlo con un paziente, facendo attenzione a non toccare le parti del sensore linguale che vanno nella bocca del paziente.
8. Accendere il dispositivo IOPI® premendo il pulsante della corrente [⏻]. Sullo schermo apparirà 0 (±1 kPa).

Lingua

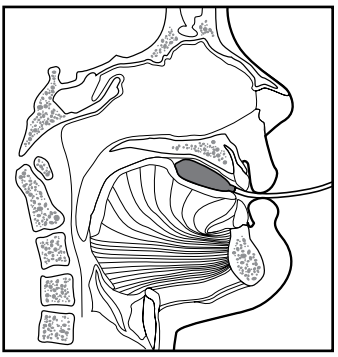
Come misurare la forza della lingua

1. Con il dispositivo IOPI® acceso, premere il pulsante della Modalità Picco [ ]. In questa modalità, il display LCD visualizza la massima pressione applicata al dispositivo IOPI®.

N.B. - Quando il dispositivo IOPI® viene acceso, il display LCD mostra la pressione in modo continuo.

2. Premere il pulsante di Azzeramento Picco [→0←]. Il display LCD mostrerà la scritta "0".
3. Posizionare il sensore linguale contro il palato duro del paziente *(vedere l'immagine sottostante)*.

AVVERTENZA: Tenere ben saldo il cannello del sensore linguale.



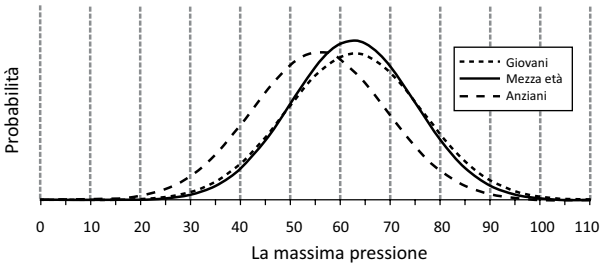
4. Dire al paziente: **"Prema il sensore linguale con la lingua il più forte possibile per circa 2 secondi".**
   - *Un incoraggiamento visivo e verbale durante la prova è accettabile, e per alcune persone è di aiuto.*
   - *Il tempo di attesa di 2 secondi non è importante; serve solo ad evitare la domanda "Quanto tempo devo tenerlo?" quando si dice al paziente di schiacciare il bulbo.*

5. Dopo che il paziente ha eseguito il test e si è rilassato, registrare il valore visualizzato sul display LCD, e quindi premere il pulsante di Azzeramento Picco [→0←].
6. Lasciare riposare il paziente per 30-60 secondi, quindi ripetere altre due volte le operazioni 3-5.
7. La forza di picco della lingua è il più alto dei tre valori registrati. Se nel corso delle tre prove i valori sono in costante diminuzione, il periodo di riposo potrebbe non essere sufficientemente lungo.

Valori normali della forza della lingua

I valori normali sono stati ricavati da 10 studi condotti sulla popolazione degli Stati Uniti. Una nuova ricerca indica che in questi valori normali vi potrebbe essere una variazione nazionale, che forse dipende dalla lingua parlata dai soggetti/pazienti. Per gli studi più recenti di cui è a conoscenza IOPI® Medical, si prega di visitare il nostro sito web.

La distribuzione di probabilità normale stimata per la massima pressione della lingua di tre gruppi di età di soggetti statunitensi normali è riportata qui a destra:



Questi dati sono stati ottenuti dalla media ponderata delle medie e deviazioni standard della forza della lingua di soggetti normali riportati in 10 pubblicazioni. Consultare “Valori normali” in ***www.IOPImedical.com*** per i riferimenti e dettagli delle procedure numeriche.

Gruppo	Media	Dev. std.	Età (anni)	Numero di soggetti
Giovani	63	13,6	20–39	276
Mezza età	63	12,5	40–60	219
Anziani	56	13,5	>60	198

La maggior parte dei gruppi conteneva un numero approssimativamente uguale di maschi e femmine. In alcuni studi, i maschi erano un po’ più forti rispetto alle femmine, di circa 5-10 kPa, ma solo per i soggetti giovani. Per i soggetti di mezza età e anziani, non vi era alcuna differenza costante tra i sessi.

I valori massimi di forza della lingua corrispondenti a vari percentili dalle normali distribuzioni stimate sono riportati di seguito. È normale ritenere “anomali” i valori al di sotto del 5° percentile (celle ombreggiate).

Gruppo	Forza della lingua (kPa)					
	1%	5%	10%	20%	25%	50%
Giovani	**31**	**41**	**46**	**52**	**54**	**63**
Mezza età	**34**	**43**	**47**	**53**	**55**	**63**
Anziani	**25**	**34**	**39**	**44**	**48**	**56**

Come misurare la resistenza della lingua

1. Misurare e registrare la pressione di picco del paziente, come descritto a pagina 91.
2. Premere il pulsante Modalità Luci [☼] e osservare che la luce inferiore della serie di luci si accende e il display LCD visualizza il valore 50 (kPa).
3. Utilizzare le frecce SET MAX [▲▼] per portare il valore nel display LCD al 50% della pressione di picco del paziente.

N.B. - Quando il paziente comprime il sensore linguale al 50% della sua pressione di picco si accenderà la luce superiore (verde) della serie di luci.

4. Posizionare il dispositivo IOPI® in modo che la serie di luci possa essere vista facilmente dal paziente.
5. Prepararsi ad usare la modalità Timer sul dispositivo IOPI® per misurare il periodo di tempo in cui il paziente può accendere la luce superiore (verde).

N.B. - Al posto della funzione timer del dispositivo IOPI® si può usare un cronometro.

6. Per utilizzare la modalità timer, premere il pulsante di Modalità Timer [🕘] e notare che il display LCD visualizza "0" secondi. Se sul display non compare "0", premere il pulsante Azzeramento Timer [→0←].
7. Posizionare il sensore linguale nella bocca del paziente come descritto per la misurazione della forza della lingua.
8. Chiedere al paziente di "premere il sensore linguale fino a quando non si accende la luce superiore (verde), e tenerla accesa il più a lungo possibile."
9. Quando la luce superiore (verde) si accende, premere il pulsante Avvio Timer [◇].
10. Se una luce rossa si accende per più di un secondo, occorre ricordare al paziente di premere abbastanza forte da mantenere accesa la luce verde. È accettabile incoraggiare il paziente "a continuare il più a lungo possibile".
11. Se il paziente non riesce ad accendere la luce verde entro 2 secondi circa, premere il pulsante Arresto Timer [▽] e dire al paziente di rilassarsi.
12. Registrare il tempo indicato sul display LCD.

N.B. - Di solito questo test viene eseguito con ogni paziente solo una volta per sessione.

Valori normali di resistenza della lingua

I dati sono ancora insufficienti per poter assumere la normalità statistica delle distribuzioni di resistenza nella popolazione normale, per cui una stima di una funzione di probabilità normale non è ancora garantita. Tuttavia, gli studi statunitensi pubblicati finora suggeriscono per la lingua una resistenza media di circa 30-35 secondi. Tempi di resistenza di 10 secondi o meno potrebbero indicare che il paziente probabilmente ha una resistenza bassa, e potrebbe essere utile considerare che l'affaticabilità è un fattore che contribuisce ai problemi oro-motori di questo paziente.

Labbra

Come misurare la forza delle labbra

N.B. - Nel seguente metodo di misura della forza delle labbra, il bulbo non è collocato direttamente tra le labbra. Il metodo descritto è comunque valido, poiché la pressione sviluppata nel bulbo dipende dalla forza del muscolo orbicolare della bocca (il complesso di muscoli circonferenziali che circonda la bocca). È la tensione in questo muscolo che permette alle labbra di comprimersi l'una contro l'altra.

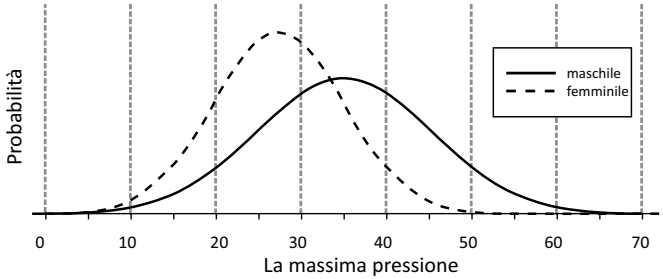
1. Con il dispositivo IOPI® acceso, premere il pulsante della Modalità Picco [ ]. In questa modalità, il display LCD visualizzerà la massima pressione applicata al dispositivo IOPI®.
2. Premere il pulsante di Azzeramento Picco [→0←]. Il display LCD mostrerà la scritta "0".
3. Posizionare un sensore linguale IOPI® all'interno della guancia del paziente appena a lato dell'angolo della bocca.

AVVERTENZA: Tenere stretto il cannello del sensore linguale.

4. Dire al paziente: "Prema il sensore linguale contro i denti contraendo le labbra il più forte possibile per circa 2 secondi."
   - *Un incoraggiamento visivo e verbale durante la prova è accettabile, e per alcune persone è di aiuto.*
   - *Il tempo di attesa di 2 secondi non è importante; serve solo ad evitare la domanda "Quanto tempo devo tenerlo?" quando si dice al paziente di schiacciare il bulbo.*
5. Dopo che il paziente ha eseguito il test e si è rilassato, registrare il valore visualizzato sul display LCD IOPI®, e quindi premere il pulsante di Azzeramento Picco [→0←].
6. Lasciare riposare il paziente per 30-60 secondi, quindi ripetere altre due volte le operazioni 3-5.
7. La forza di picco delle labbra è il più alto dei tre valori registrati. Se nel corso delle tre prove i valori sono in costante diminuzione, il periodo di riposo potrebbe non essere sufficientemente lungo.

Valori normali di forza delle labbra

Viene qui riportata una distribuzione di probabilità normale stimata di un gruppo di 171 soggetti statunitensi normali, di età compresa fra 18 e 89 anni. Anche se non vi erano differenze costanti fra le varie età, si è riscontrata una marcata differenza fra i sessi:



Sesso	Media	Dev. std.	Numero di soggetti
Maschi	35	10,3	88
Femmine	28	7,7	83

I dati sono tratti da Clark et al., 2012. Non sono state riscontrate differenze significative nel confronto tra la forza del labbro destro e sinistro, per cui questi dati sono stati raggruppati. Per la relazione completa di questo studio, e i dettagli delle procedure numeriche, vedere ***www.IOPImedical.com***

Relazioni

Si prega di consultare ***www.IOPImedical.com*** per un elenco di relazioni aggiornate che possono essere utili per comprendere valori normali, applicazioni del dispositivo IOPI®, e protocolli che sono stati pubblicati da ricercatori

Manutenzione del dispositivo IOPI®

Sostituzione della batteria

1. Sostituire la batteria se il display mostra l'icona di batteria scarica [LO BAT], se il display è poco luminoso o se non si illumina quando viene premuto il pulsante di accensione.
2. Per sostituire la batteria, fare scorrere il coperchio della batteria sul retro del dispositivo IOPI® sino a quando non è in posizione completamente aperta.
3. Installare una nuova batteria alcalina da 9V non ricaricabile e collegarla al connettore della batteria, accertandosi di far corrispondere la polarità.
4. Fare scorrere il coperchio sino alla sua posizione completamente chiusa.

N.B. - Per le norme di smaltimento delle batterie alcaline, contattare l'ente locale per lo smaltimento rifiuti. In Europa, le batterie usate devono essere riciclate in conformità alla direttiva 2006/66/CE, come recepita nelle legislazioni nazionali. Non smaltire con i rifiuti clinici.

Controllo della precisione

Ogni mese eseguire il seguente controllo della precisione. Si noti che questa procedura è solo un controllo. Se si desidera un controllo rigoroso della calibrazione da parte di IOPI® Medical o un negozio di elettronica autorizzato, contattare IOPI® Medical o il distributore più vicino per avere istruzioni.

N.B. - ***Prima di registrare i valori di lettura eseguire questa procedura un paio di volte fino a quando le operazioni si svolgono agevolmente nei tempi previsti. L'esattezza delle posizioni iniziale e finale è importante.***

1. Collegare il tubo di collegamento alla porta di Ingresso Pressione sul dispositivo IOPI®.
2. Accendere il dispositivo IOPI® e premere il pulsante Picco.
3. Spostare il bordo anteriore dello stantuffo della siringa in modo che sfiori il bordo posteriore del segno corrispondente a 30 ml *(vedi Figura 1).*
4. Lasciare lo stantuffo in questa posizione e collegare il tubo della siringa all'estremità metallica del tubo di collegamento.
5. In un arco di tempo di circa 5 secondi, spingere lo stantuffo in modo che il bordo anteriore arrivi a sfiorare il bordo posteriore del segno corrispondente a 15 ml *(vedere Figura 2).*
6. Annotare il valore di lettura della pressione di picco sul dispositivo IOPI®.
7. Scollegare il tubo della siringa dal tubo di collegamento e premere il pulsante di Azzeramento sulla funzione Picco.
8. ***Ripetere diverse volte le operazioni 3-7.*** Scartare le letture in cui si sa di avere spinto lo stantuffo oltre la posizione ideale, o se il tempo di compressione era troppo lento o troppo veloce. Se vi è variabilità nelle letture, ciò è dovuto alla variabilità nel metodo utilizzato. Ripetere fino a quando il valore di lettura si stabilizza (±1 kPa).
9. Utilizzando l'altitudine della località in cui si esegue il test, confrontare il valore di lettura della pressione alla Figura 3 (per un'altitudine in metri) o Figura 4 (per un'altitudine in piedi).
10. Se il valore di pressione non rientra nella regione ombreggiata della Figura 3 o 4, contattare IOPI® Medical o il distributore più vicino.

Figura 1

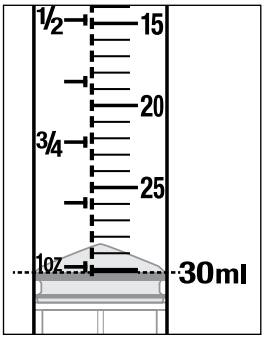


Figura 2

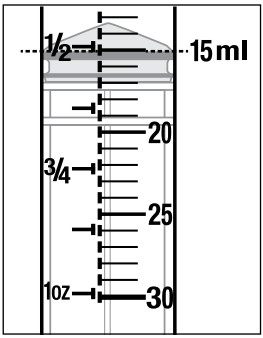


Figura 3

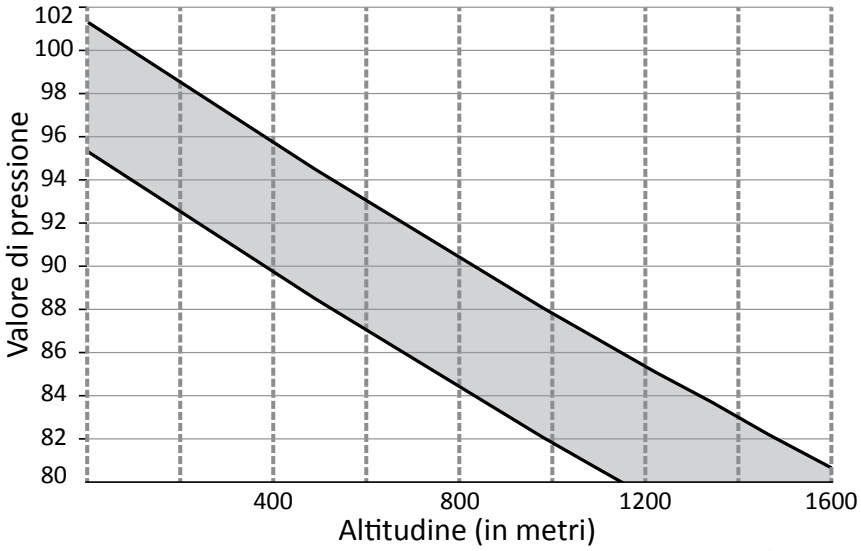
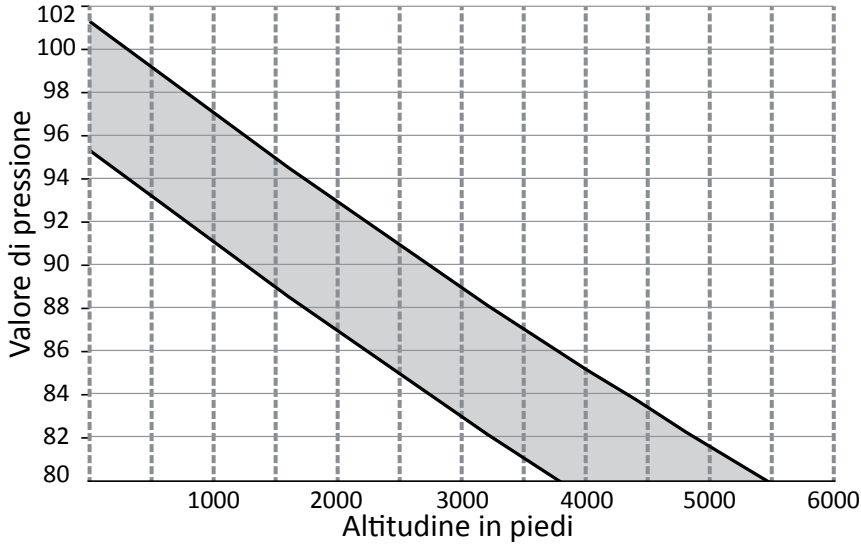
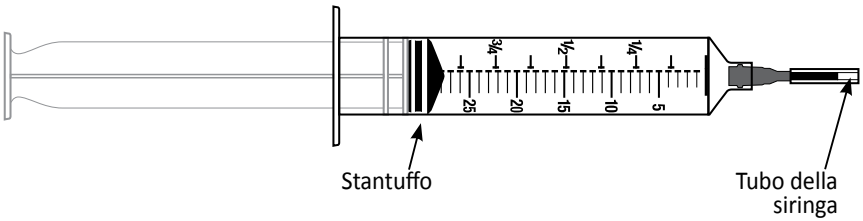


Figura 4





Identificazione delle anomalie

Sintomo	Possibile causa	Azioni
Il sensore linguale rimane appiattito o increspato dopo la compressione	Una perdita d'aria può verificarsi in qualsiasi parte del sistema (sensore linguale, tubo di collegamento, o all'interno del dispositivo IOPI® stesso.)	*1. Stabilire se il sensore linguale perde provando un altro sensore linguale.* *2. Stabilire se vi è una perdita nel punto in cui il tubo di collegamento si unisce alla porta di Ingresso Pressione. Mettere qualche bolla di sapone attorno alla linea di giunzione tra la porta di Ingresso Pressione e l'estremità del tubo di collegamento attaccato. Schiacciare il sensore linguale e vedere se le bolle di sapone si allargano o si spostano.* *3. Anche se è improbabile che vi siano perdite all'interno del dispositivo IOPI®, se si sono provati i punti 1 e 2 e non si è determinata la causa della perdita, contattare il più presto possibile IOPI® Medical LLC o il distributore più vicino.*
Valori di resistenza eccessivamente bassi.	Una piccola perdita d'aria	*Vedere le operazioni precedenti per stabilire l'origine della perdita d'aria.*
Il display LCD segnala >2 kPa quando non c'è un bulbo attaccato al dispositivo IOPI®.	Un cambiamento nella precisione	*Contattare il più presto possibile IOPI® Medical LLC o il distributore più vicino.*
Misurazioni della pressione di picco che sembrano troppo alte o troppo basse sulla base dell'esperienza con il dispositivo IOPI® e il paziente.	Un cambiamento nella precisione	*Eseguire un controllo della precisione (vedere pagina 96). Se il valore di pressione non rientra nelle specifiche, contattare il più presto possibile IOPI® Medical LLC o il distributore più vicino.*
Il dispositivo IOPI® non si accende	La batteria è scarica	*Seguire la procedura di sostituzione della batteria nella sezione Manutenzione come descritto a pagina 95. Se il dispositivo continua a non accendersi, contattare il più presto possibile IOPI® Medical LLC o il distributore più vicino.*

Specifiche tecniche

APPLICAZIONE				
Metodo di misurazione	Pressione in un bulbo riempito d'aria (in kPa).			
Indicazioni per l'uso	Misurazione della forza e della resistenza della lingua e delle labbra in pazienti con problemi oro-motori, comprese disfagia e disartria.			
NORME APPLICATE				
EN 60601-1, Seconda Edizione				
EN 60601-1-2:2007				
EN 60601-1-6:2007				
ISO 14971:2009				
DIMENSIONI DEL DISPOSITIVO IOPI®				
Altezza x larghezza x profondità	18 cm x 10 cm x 2,5 cm			
Peso	258 g			
CAMPO DI MISURAZIONE				
Pressione	Da 0 a 100 kPa			
PRECISIONE				
Pressione	±2 kPa			
CORRENTE				
Alimentazione	Batteria alcalina da 9V			
CLASSIFICAZIONI				
Protezione contro le scosse elettriche	A norma IEC 60601-1; Tipo B			
Protezione contro l'ingresso di acqua	Nessuna			
Modalità di funzionamento	Servizio continuo			
Classificazione del dispositivo	**FDA/US**	**HC/Canada**	**EC - MDD**	**TGA/Australia**
	I	II	I	I
AMBIENTE OPERATIVO				
Temperatura	Da 16°C a 27°C			
Umidità	Da 10% a 83% di umidità relativa			
AMBIENTE DI CONSERVAZIONE/TRASPORTO				
Temperatura	Da -20°C a 49°C			
Umidità	Da 10% a 83% di umidità relativa			
PRODUTTORE				
	IOPI® Medical LLC 11920 198th Ave NE Redmond, WA 98053 U.S.A. Tel: +1 (425) 549-0139 FAX: +1 (425) 558-4596			
RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO UE				
EC REP	**EMERGO EUROPE** Molenstraat 15, 2513 BH, L'Aja, Paesi Bassi			
SPONSOR AUSTRALIANO				
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia			

Garanzia Limitata

GARANZIA

IOPI® Medical LLC garantisce che il prodotto è esente da difetti di materiale e di fabbricazione per un periodo di due anni dalla data di acquisto originale. Se si riscontra un difetto in un prodotto coperto da questa garanzia, lo ripareremo utilizzando componenti nuovi o rigenerati o, se la riparazione non è possibile, sostituiremo l'articolo.

ESCLUSIONI

Questa garanzia copre difetti di fabbricazione rilevati durante l'utilizzo del prodotto nel modo raccomandato dal produttore. La garanzia non copre la perdita o il furto, né danni causati da uso improprio, abuso, modifiche non autorizzate, condizioni di conservazione non idonee, e altri casi in cui l'utilizzo o la manutenzione non si accordano con le istruzioni del produttore. La garanzia non copre i componenti soggetti a normale usura.

LIMITI DI RESPONSABILITÀ

Se il prodotto (o i prodotti) si guastano, l'unico ricorso dell'acquirente consiste nella riparazione o sostituzione, come descritto nei paragrafi precedenti. IOPI® Medical LLC non si assume alcuna responsabilità nei confronti dell'acquirente o di chiunque altro per eventuali danni derivanti dal mancato funzionamento di questo prodotto. I danni esclusi comprendono, a titolo indicativo e non esaustivo, i seguenti: perdita di profitti, perdita di risparmi, perdita o danneggiamento di dati, danni a persone o cose, e danni incidentali o consequenziali derivanti dall'uso o dall'impossibilità di utilizzare questo prodotto. In nessun caso IOPI® Medical LLC è responsabile per un importo superiore al prezzo di acquisto, che non potrà superare il prezzo di listino attuale del prodotto, ed esclusi oneri fiscali, di spedizione e movimentazione.

IOPI® Medical LLC declina ogni e qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita. Con l'uso del prodotto, l'utilizzatore accetta tutti i termini qui descritti.

COME OTTENERE ASSISTENZA IN GARANZIA

Prima di inviare l'apparecchio per la riparazione, contattare IOPI® Medical LLC:

+1 (425) 549-0139
sales@IOPImedical.com

REQUISITI

Il costo della spedizione al produttore e il pagamento delle eventuali tasse di sdoganamento o dazi doganali sono di responsabilità dell'utilizzatore. Questi costi possono essere accreditati sul conto dell'utilizzatore se si stabilisce che il prodotto è in garanzia. Le spese di spedizione per la restituzione dei prodotti riparati o sostituiti in garanzia saranno a carico di IOPI® Medical LLC.

ESPAÑOL

Manual del usuario del dispositivo IOPI®

Medidor de rendimiento oral Iowa

MODELO 2.3

Pictogramas asociados al dispositivo IOPI®

Pictograma	Significado
	Número de referencia del producto
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Consulte las instrucciones del producto antes de utilizarlo
	Precaución
	Dispositivo de tipo B utilizado en pacientes, de acuerdo con la norma CEI 60601-1
	Pila alcalina de 9 V
	No debe eliminarse junto con los residuos domésticos
	Representante autorizado en la UE
	Fabricado por
	Marca CE de conformidad europea

Notas:

IOPI® Medical LLC está certificada según la norma ISO 13485:2003, de acuerdo con lo dispuesto en el reglamento canadiense sobre dispositivos médicos.

Índice

Usos indicados 104

Advertencias 104

Componentes 105

Botones de control 106

Instrucciones de seguridad y conservación 108

Principio de funcionamiento del sistema IOPI® 109

Configuración 110

Lengua

Medición de la fuerza lingual 110
Valores normales de fuerza lingual 111
Medición de la resistencia lingual 112
Valores normales de resistencia lingual 112

Labios

Medición de la fuerza labial 113
Valores normales de fuerza labial 114

Referencias 114

Mantenimiento 115

Resolución de problemas 118

Especificaciones técnicas 119

Garantía limitada 120

Usos indicados

Dispositivo para la medición de la fuerza y la resistencia de la lengua y los labios de pacientes que sufren trastornos motores del habla (p. ej., disfagia o disartria).

Contraindicaciones:

- **No** debe utilizarse si el paciente es un niño menor de 3 años.
- **No** debe colocarse el sensor lingual en la boca de un paciente si existe el riesgo de que éste sufra convulsiones.
- **No** debe utilizarse el sensor lingual en pacientes que tengan antecedentes de trastornos del dolor asociados a los músculos o la articulación mandibulares (p. ej., síndrome temporomandibular (STM) o síndrome de dolor miofascial).

⚠ ADVERTENCIAS

- El profesional médico debería asegurarse de que el estado de salud del paciente le permita realizar una actividad motora exigente, siendo consciente de que eso podría producir efectos generalizados asociados al esfuerzo realizado.
- El profesional médico debería **sujetar el tubo** del sensor lingual en todo momento mientras éste se encuentre en la boca de un paciente.
- Los sensores linguales suministrados por IOPI® Medical LLC **no son estériles y no están diseñados para esterilizarse.**
- Los sensores linguales suministrados por IOPI® Medical LLC están pensados para su **uso con un solo paciente.** Consulte el procedimiento de limpieza incluido en las instrucciones de uso de los sensores linguales IOPI®, que debe aplicarse después de cada uso realizado con un mismo paciente.
- Mantenga los sensores linguales lejos del alcance de los niños.
- El profesional médico debería informar a todos aquellos pacientes que realicen una prueba de medición de la resistencia lingual utilizando un valor igual o superior al 50 % de la presión máxima de que pueden experimentar molestias en la garganta tras llevar a cabo dicha prueba. Esa sensación podría durar hasta 24 horas.

Componentes del sistema IOPI®

Componentes incluidos en el sistema IOPI® (ref. 1-2300):

Componente	Artículo	Ref.	Descripción
A	Medidor de rendimiento oral Iowa (IOPI®), modelo 2.3	**8-2301**	El dispositivo mide y permite visualizar la presión ejercida sobre un sensor lleno de aire. La toma de entrada de presión es un tubo corto de acero inoxidable al que se acopla el tubo de conexión (C).
B	Caja de sensores linguales	**5-6010**	Al apretar con la lengua estos sensores, permiten medir la fuerza y la resistencia de ésta.
C	Tubo de conexión	**5-0001**	Sirve para conectar el sensor lingual con la toma de entrada de presión.
D	Maletín de transporte	**5-0002**	Maletín acolchado en el que puede guardarse y transportarse el dispositivo IOPI®.
E	Jeringa de verificación de la precisión	**5-0101**	Jeringa que se utiliza en el procedimiento de verificación de la precisión.

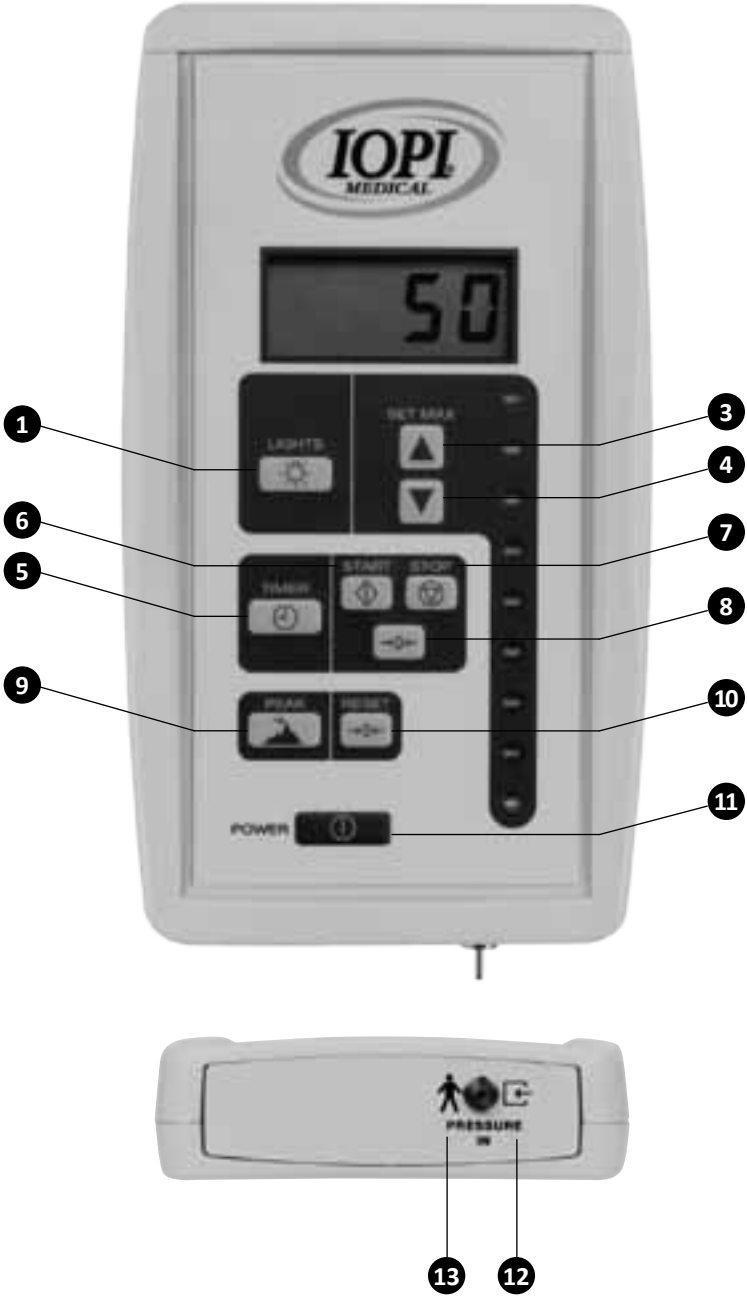
Accesorios homologados por IOPI® Medical LLC:

5-6010 Caja de sensores linguales
5-0001 Tubo de conexión
5-0101 Jeringa de verificación de la precisión

NOTA: Únicamente deben utilizarse accesorios homologados por IOPI® Medical LLC para el sistema IOPI®.

Botones de control del sistema IOPI®

N.º	Símbolo	Función	Descripción
1		**Modo visual**	Permite encender o apagar el bloque de luces. En la pantalla LCD aparecerá el valor de presión objetivo necesario para que se ilumine la luz superior (de color verde) del bloque de luces. Al acceder al modo visual, en la pantalla LCD aparecerá la presión objetivo predeterminada (50) y se iluminará una de las luces.
2	SET MAX	**Ajuste de la presión máxima**	Permite identificar cuáles son los botones de ajuste de la presión objetivo asociada a la luz superior (de color verde) del bloque de luces en el modo visual.
3		**Aumento de la presión máxima**	Permite aumentar la presión objetivo asociada a la luz superior (de color verde) del bloque de luces en el modo visual.
4		**Reducción de la presión máxima**	Permite reducir la presión objetivo asociada a la luz superior (de color verde) del bloque de luces en el modo visual.
5		**Modo cronómetro**	Al pulsar este botón, aparecerá en la pantalla LCD el tiempo transcurrido (en segundos) entre los instantes en los que se pulsaron el botón de puesta en marcha [ ] y el botón de parada [] del cronómetro.
6		**Puesta en marcha del cronómetro**	Al pulsar este botón, se pondrá en marcha el cronómetro.
7		**Parada del cronómetro**	Al pulsar este botón, se parará el cronómetro.
8		**Puesta a cero del cronómetro**	Al pulsar este botón, el cronómetro se pondrá a cero (0).
9		**Modo de detección de la presión máxima**	Al pulsar este botón, se activará la función de detección de la presión máxima. Aparecerá en pantalla la presión máxima generada al comprimir el sensor conectado.
10		**Puesta a cero de la presión máxima**	Al pulsar este botón, el cronómetro se pondrá a cero (0).
11		**Encendido/ apagado**	Permite que el sistema reciba o deje de recibir alimentación de la pila. El sistema IOPI® se apagará automáticamente si transcurren 15 minutos sin que se apriete un botón o se reciba una señal de presión.
12		**Entrada de presión**	Tubo corto de acero inoxidable que se acopla al extremo con conexión hembra del tubo de conexión.
13		**Tipo B**	Aislamiento del paciente: Dispositivo de tipo B destinado a su uso en pacientes, de acuerdo con la norma CEI 60601-1.


IOPI
MEDICAL
50
LIGHTS
SET MAX
TIMER
START
STOP
PEAK
RESET
POWER
PRESSURE
IN
1
3
4
6
7
5
8
9
10
11
13
12

Instrucciones de seguridad y conservación

Precauciones de seguridad

Observe las medidas de seguridad siguientes a la hora de preparar y utilizar su sistema IOPI®:

- Este dispositivo está diseñado exclusivamente para la evaluación de las estructuras motoras asociadas al habla.
- Únicamente pueden adquirir este dispositivo aquellos profesionales médicos que atiendan a pacientes con trastornos motores del habla (p. ej., disfagia o disartria). El profesional médico debe supervisar el uso que el paciente haga del dispositivo IOPI®, con el fin de garantizar que éste se utilice de manera adecuada.
- Para evitar posibles errores de medición, lea detenidamente este manual antes de utilizar el sistema IOPI®.
- Antes de utilizar los accesorios de IOPI® (por ejemplo, el sensor lingual IOPI®) con el dispositivo IOPI®, lea detenidamente las instrucciones de uso de dichos accesorios.

Conservación del sistema IOPI®

Para garantizar que pueda aprovechar al máximo las ventajas que ofrece este dispositivo, siga las recomendaciones de conservación que se indican a continuación:

- Cuando no utilice el dispositivo IOPI®, guárdelo en el maletín de transporte que se suministra junto con éste.
- No sumerja el dispositivo IOPI® en agua. Si la superficie de éste entra en contacto con agua, séquela inmediatamente con un paño suave.
- Para limpiar el exterior del dispositivo IOPI®, utilice un paño suave ligeramente humedecido. También puede utilizar jabones o desinfectantes neutros. No utilice productos de limpieza abrasivos o corrosivos, ya que podrían dañar el dispositivo.
- Quite la pila de 9 V del dispositivo IOPI® siempre que éste vaya a permanecer almacenado durante un período de tiempo prolongado.
- Cuando vaya a cambiar la pila, utilice exclusivamente una pila alcalina nueva de 9 V. No use pilas recargables.
- No exponga el dispositivo IOPI® a campos electromagnéticos intensos, fuerzas excesivas, impactos, polvo, cambios de temperatura o humedad. Dichas condiciones ambientales pueden provocar averías, reducir la vida útil de los componentes electrónicos o dañar el dispositivo.
- No abra el dispositivo IOPI® ni manipule sus componentes internos, ya que supondría la anulación de la garantía del producto y podría causar daños.
- Cuando el dispositivo IOPI® llegue al final de su vida útil, elimine tanto éste como sus accesorios según lo dispuesto en las leyes locales o nacionales vigentes en materia de eliminación y reciclaje de residuos.

Principio de funcionamiento del sistema IOPI®

Medición de la fuerza con el sistema IOPI®

El sistema IOPI® mide la presión máxima que un paciente puede ejercer al presionar un sensor lingual IOPI® contra la bóveda palatina con su lengua. La presión máxima es una medida de la fuerza, aunque expresada en una unidad de presión: el kilopascal (kPa).

Medición de la resistencia con el sistema IOPI®

La fatiga motora oral puede ser un parámetro de interés en el caso de los pacientes que sufren disfagia o disartria. El sistema IOPI® puede utilizarse para evaluar la fatiga lingual midiendo su resistencia, un parámetro que es inversamente proporcional a la anterior. Una resistencia baja indicaría una fatiga considerable.

El sistema IOPI® mide la resistencia cuantificando el período de tiempo durante el cual un paciente puede mantener una presión igual al 50 % de su valor de presión máxima. Para realizar este procedimiento, la presión máxima del modo visual se ajusta a un valor igual al 50 % de la presión máxima ejercida por el paciente y se cronometra el tiempo durante el cual el paciente puede mantener la luz superior (de color verde) encendida.

Realización de una terapia de ejercicio con el sistema IOPI®

En el modo visual, la presión que debe ejercerse para iluminar la luz verde situada en la parte superior del bloque de luces puede ajustarse; para ello, deben utilizarse las flechas situadas bajo *Set Max* (Ajuste de la presión máxima). Esta luz verde puede utilizarse como una referencia para el paciente. El profesional médico debe determinar la presión objetivo adecuada para la terapia de ejercicio y proporcionar instrucciones específicas al paciente acerca de la rutina de ejercicio específica. Dicha rutina debe incluir el número de veces que tiene que iluminarse la luz verde y, para cada repetición, durante cuánto tiempo debe permanecer iluminada ésta antes de dejar de ejercer presión sobre el sensor.

Si desea consultar una lista de artículos que contienen información acerca de terapias de ejercicio para las estructuras motoras asociadas al habla, visite nuestro sitio web (***www.IOPImedical.com***).

$$T = P_{max} \times \left(\frac{E}{100}\right)$$

T= presión objetivo, P_{max} = presión máxima ejercida con la lengua, ***E*** = esfuerzo (%)

Preparación

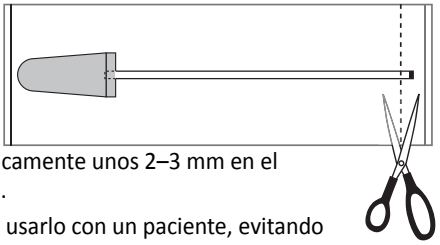
1. Extraiga el dispositivo IOPI® del maletín de transporte y colóquelo sobre una superficie lisa.

2. Extraiga el tubo de conexión de su envase; éste tiene dos extremos: uno de ellos de plástico (conexión hembra) y otro metálico (conexión macho).

3. Acople el tubo de plástico (conexión hembra) a la toma de presión [⇦] del dispositivo IOPI®; para ello, deslice el tubo por la toma metálica hasta que haga tope.

4. Como puede observar, uno de los extremos del sensor lingual es un sensor azul y el otro un tubo.

5. Corte el precinto del extremo del sensor lingual con unas tijeras; debe cortar el envase con el sensor aún en su interior. *(Vea la imagen de la derecha).*



6. Introduzca el extremo metálico (conexión macho) del tubo de conexión únicamente unos 2–3 mm en el extremo abierto del tubo del sensor lingual.

7. Extraiga el sensor lingual de su envase para usarlo con un paciente, evitando tocar las partes del sensor que deben introducirse en la boca del paciente.

8. Encienda el dispositivo IOPI® pulsando el botón de encendido/apagado [⏻]. En la pantalla aparecerá el valor "0" (±1 kPa).

Lengua

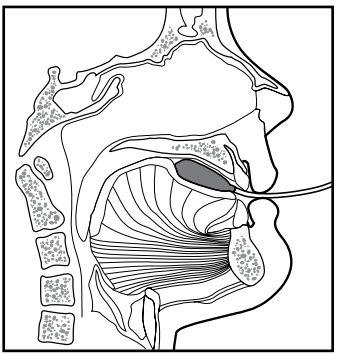
Medición de la fuerza lingual

1. Una vez encendido el dispositivo IOPI®, pulse el botón del modo de detección de la presión máxima [ ]. En este modo, en la pantalla aparecerá la presión máxima que haya detectado el dispositivo IOPI®.

NOTA: Al encender el dispositivo IOPI® por primera vez, en la pantalla LCD aparecerá la presión de forma continua.

2. Pulse el botón de puesta a cero de la presión máxima [→0←]. En la pantalla LCD aparecerá el valor "0".

3. Coloque el sensor lingual apoyado contra la bóveda palatina del paciente *(consulte la imagen inferior).*



ADVERTENCIA: Sujete el tubo del sensor lingual.

4. Indique al paciente que **"presione el sensor con su lengua tan fuerte como pueda durante aproximadamente 2 segundos".**

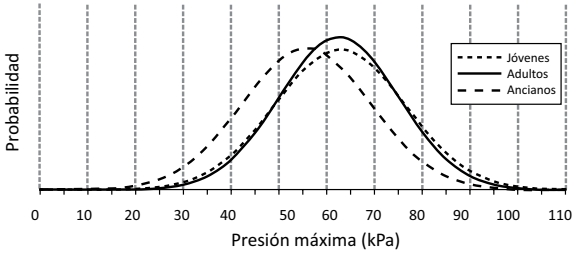
- *Puede ofrecerse apoyo visual y verbal durante la prueba, ya que esto puede servir de ayuda a algunas personas.*
- *El período de 2 segundos indicado no es importante; simplemente sirve para que, cuando indique al paciente que presione el sensor, éste no le pregunte: "¿Durante cuánto tiempo debo mantener la presión?".*

5. Una vez que el paciente haya presionado al máximo el sensor y haya cesado el esfuerzo, anote el valor que aparezca en la pantalla LCD del dispositivo IOPI®; a continuación, pulse el botón de puesta a cero de la presión máxima [→0←].
6. Deje que el paciente descanse entre 30 y 60 segundos; a continuación, repita los pasos del 3 al 5 dos veces más.
7. La fuerza máxima ejercida con la lengua será el valor más alto de los tres registrados. Si observa una tendencia decreciente en los valores obtenidos en las tres pruebas, es posible que el período de descanso no haya sido suficientemente largo.

Valores normales de fuerza lingual

Estos valores normales se han obtenido a partir de 10 estudios realizados a la población estadounidense. Los estudios más recientes indican que podría existir una variabilidad a escala nacional de dichos valores normales, quizás en función del idioma hablado por los sujetos/pacientes participantes en los estudios. En nuestro sitio web puede encontrar los estudios más recientes que obran en poder de IOPI® Medical.

A la derecha se muestran las distribuciones de probabilidad normales estimadas de presión máxima ejercida con la lengua para sujetos normales de nacionalidad estadounidense clasificados en tres grupos de edad:



Grupo	Media	Desv. típica	Edad (años)	Número de sujetos
Jóvenes	63	13,6	20–39	276
Adultos	63	12,5	40–60	219
Ancianos	56	13,5	>60	198

Se trata de medias ponderadas de las medias y las desviaciones típicas de los valores de fuerza lingual de sujetos normales extraídos de 10 publicaciones distintas. Si desea conocer las referencias y obtener información adicional acerca de los procedimientos de cálculo, consulte el apartado Normal Values (Valores normales) del sitio web ***www.IOPImedical.com.***

El número de hombres y mujeres era prácticamente idéntico en la mayoría de los grupos. En algunos estudios se observó que la fuerza ejercida por los hombres era ligeramente mayor que la ejercida por las mujeres (unos 5-10 kPa), pero únicamente en el caso de los sujetos jóvenes. En los grupos de adultos y ancianos no se detectaron diferencias evidentes por motivo de género.

En la tabla siguiente se indican los valores de fuerza lingual máxima correspondientes a diversos percentiles de las distribuciones normales estimadas. Habitualmente, se considera que los valores situados por debajo del percentil 5 (celdas sombreadas) son "anormales".

Grupo	Fuerza lingual (kPa)					
	1 %	5 %	10 %	20 %	25 %	50 %
Jóvenes	**31**	**41**	**46**	**52**	**54**	**63**
Adultos	**34**	**43**	**47**	**53**	**55**	**63**
Ancianos	**25**	**34**	**39**	**44**	**48**	**56**

Medición de la resistencia lingual

1. Mida y anote la presión máxima ejercida por el paciente según se indica en la página 111.

2. Pulse el botón del modo visual [☼]; al hacerlo, se iluminará la luz inferior del bloque de luces y aparecerá el valor "50" (kPa) en la pantalla LCD.

3. Utilice las flechas situadas bajo SET MAX [▲▼] para ajustar el valor que aparece en la pantalla LCD hasta que éste coincida con el 50 % de la presión máxima ejercida por el paciente.

NOTA: Una vez hecho eso, la luz superior (de color verde) del bloque de luces se iluminará cuando la presión ejercida por el paciente sobre el sensor lingual sea igual al 50 % de la presión máxima medida previamente para ese mismo paciente.

4. Oriente el dispositivo IOPI® de forma que el paciente pueda ver fácilmente el bloque de luces.

5. Prepárese para utilizar el modo cronómetro del dispositivo IOPI® para medir el tiempo durante el cual el paciente puede mantener encendida la luz superior (de color verde).

NOTA: También puede utilizar un cronómetro manual en lugar del modo cronómetro del dispositivo IOPI®.

6. Para utilizar el modo cronómetro, pulse el botón [◷]; en la pantalla LCD aparecerá el valor "0" segundos. Si en la pantalla no aparece un "0", pulse el botón de puesta a cero del cronómetro [→0←].

7. Coloque el sensor lingual en la boca del paciente del mismo modo que en la prueba de medición de la fuerza lingual.

8. Indique al paciente que "presione el sensor lingual hasta que se ilumine la luz superior (de color verde) y mantenga dicha luz encendida durante todo el tiempo que pueda".

9. En cuanto la luz superior (de color verde) se ilumine, pulse el botón de puesta en marcha del cronómetro [◇].

10. Si el paciente no es capaz de mantener la luz verde iluminada durante más de un segundo, recuérdele que debe ejercer sobre el sensor la presión necesaria para mantener la luz encendida. Puede animarle asimismo a que "mantenga la presión durante todo el tiempo que pueda".

11. Si el paciente no consigue hacer que se ilumine la luz verde transcurridos unos 2 segundos, pulse el botón de parada del cronómetro [▽] e indíquele que se relaje.

12. Anote el tiempo indicado en la pantalla LCD.

NOTA: Esta prueba habitualmente se realiza una sola vez por sesión a cada paciente.

Valores normales de resistencia lingual

Aún no se dispone de la cantidad de datos suficiente para poder asumir la normalidad estadística de las distribuciones de resistencia lingual de la población de sujetos normales, por lo que todavía no puede ofrecerse una estimación de una función de probabilidad normal con todas las garantías. No obstante, los estudios realizados en EE.UU. publicados hasta la fecha indican que la resistencia lingual media se sitúa en torno a unos 30–35 segundos. Un valor igual o inferior a 10 segundos indicaría probablemente que el paciente presenta una resistencia baja; podría resultar útil considerar que la fatiga es uno de los factores subyacentes de los trastornos motores asociados al habla de dicho paciente.

Labios

Medición de la fuerza labial

NOTA: En el método de medición de la fuerza labial descrito a continuación, el sensor no se coloca directamente entre los labios. No obstante, dicho método resulta válido dado que la presión generada sobre el sensor depende de la fuerza del músculo orbicular de la boca (orbicularis oris). La tensión que genera dicho músculo es la que permite que una persona pueda apretar los labios.

1. Una vez encendido el dispositivo IOPI®, pulse el botón del modo de detección de la presión máxima [ ]. En este modo, en la pantalla LCD aparecerá la presión máxima que haya detectado el dispositivo IOPI®.

2. Pulse el botón de puesta a cero de la presión máxima [→0←]. En la pantalla LCD aparecerá el valor "0".

3. Coloque el sensor lingual IOPI® en el interior de la mejilla del paciente en posición lateral, hacia el costado de la boca.

ADVERTENCIA: Sujete el tubo del sensor lingual.

4. Indique al paciente que "presione el sensor lingual contra sus dientes apretando los labios tan fuerte como pueda durante aproximadamente 2 segundos".

- *Puede ofrecerse apoyo visual y verbal durante la prueba, ya que esto puede servir de ayuda a algunas personas.*
- *El período de 2 segundos indicado no es importante; simplemente sirve para que, cuando indique al paciente que presione el sensor, éste no le pregunte: "¿Durante cuánto tiempo debo mantener la presión?".*

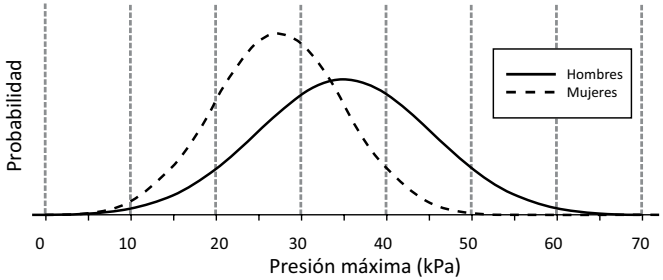
5. Una vez que el paciente haya presionado al máximo el sensor y haya cesado el esfuerzo, anote el valor que aparezca en la pantalla LCD del dispositivo IOPI®; a continuación, pulse el botón de puesta a cero de la presión máxima [→0←].

6. Deje que el paciente descanse entre 30 y 60 segundos; a continuación, repita los pasos del 3 al 5 dos veces más.

7. La fuerza máxima ejercida con los labios será el valor más alto de los tres registrados. Si observa una tendencia decreciente en los valores obtenidos en las tres pruebas, es posible que el período de descanso no haya sido suficientemente largo.

Valores normales de fuerza labial

A continuación se muestra una distribución de probabilidad normal estimada a partir de un grupo de 171 personas normales de nacionalidad estadounidense y edades comprendidas entre 18 y 89 años. Aunque no se observaron diferencias consistentes asociadas a la edad, sí se detectó una notable diferencia en función del género.



Género	Media	Desv. típica	Número de sujetos
Hombres	35	10,3	88
Mujeres	28	7,7	83

Los datos se han extraído del artículo de Clark et al. (2012). No se observaron diferencias significativas al comparar la fuerza de las partes izquierda y derecha de los labios, por lo que todos los datos se han agrupado. En nuestro sitio web ***(www.IOPImedical.com)*** puede encontrar la referencia íntegra de este estudio, así como detalles acerca de los procedimientos de cálculo.

Referencias

En nuestro sitio web ***(www.IOPImedical.com)*** puede encontrar una lista actualizada de referencias que podrían resultarle útiles para comprender los valores normales, las aplicaciones del sistema IOPI® y los protocolos clínicos publicados por los investigadores.

Mantenimiento del dispositivo IOPI®

Sustitución de la pila

1. Sustituya la pila si en la pantalla aparece el mensaje **"LO BAT"**, si aprecia que la intensidad de la pantalla se atenúa o si la pantalla no se ilumina al pulsar el botón de encendido.
2. Para sustituir la pila, deslice la tapa del compartimento de ésta, situada en la parte posterior del dispositivo IOPI®, hasta abrirla por completo.
3. Coloque una pila alcalina de 9 V nueva y acóplela al conector, asegurándose de que la polaridad sea la correcta.
4. Deslice la tapa del compartimento de la pila hasta cerrarla por completo.

NOTA: Póngase en contacto con la autoridad local competente en materia de gestión de residuos para obtener instrucciones sobre cómo eliminar las pilas alcalinas usadas. En Europa, las pilas usadas deben reciclarse siguiendo las indicaciones de la Directiva 2006/66/CE, traspuesta a la legislación de los distintos países. Las pilas no deben eliminarse junto con los residuos médicos.

Verificación de la precisión

Realice la siguiente verificación de la precisión mensualmente. Tenga en cuenta que se trata exclusivamente de un procedimiento de verificación. Si desea que IOPI® Medical o una empresa especializada en electrónica autorizada lleve a cabo una comprobación rigurosa de la calibración, póngase en contacto con IOPI® Medical o su distribuidor local para obtener más información al respecto.

NOTA: Practique este procedimiento varias veces hasta conseguir una sincronización adecuada antes de proceder a anotar las lecturas obtenidas. La posiciones exactas de inicio y fin son importantes.

1. Acople el tubo de conexión a la toma de presión del dispositivo IOPI®.
2. Encienda el dispositivo IOPI® y pulse el botón *Peak* (Presión máxima).
3. Haga coincidir el borde delantero del émbolo de la jeringa con el borde trasero de la marca de 30 c.c. *(consulte la Figura 1).*
4. Deje el émbolo en esa posición y acople el tubo de la jeringa al extremo metálico del tubo de conexión.
5. Presione el émbolo durante aproximadamente 5 segundos, de forma que su borde delantero quede alineado con el borde trasero de la marca de 15 c.c. *(consulte la Figura 2).*
6. Anote la lectura de presión máxima del dispositivo IOPI®.
7. Desconecte el tubo de la jeringa del tubo de conexión y pulse el botón Reset (Puesta a cero) situado junto al botón Peak (Presión máxima).
8. ***Repita varias veces los pasos del 3 al 7.*** Deseche aquellas lecturas en las que sepa que presionó el émbolo más allá de la posición óptima o con demasiada lentitud o rapidez. Si aprecia variabilidad en las lecturas, eso significa que también existe variabilidad en su método. Repita el procedimiento hasta obtener lecturas estables (±1 kPa).
9. Tomando como referencia la altitud de su ubicación, introduzca la lectura de presión obtenida en la Figura 3 (para altitudes en metros) o la Figura 4 (para altitudes en pies).
10. Si la lectura de presión obtenida queda fuera de la zona sombreada de la Figura 3 o 4, póngase en contacto con IOPI® Medical o su distribuidor local.

Figura 1

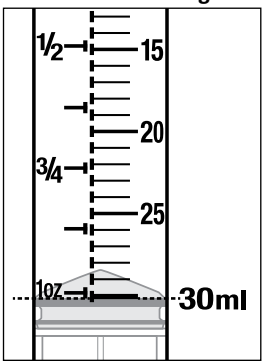


Figura 2

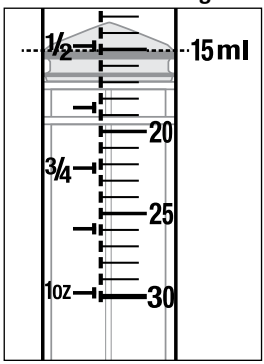


Figura 3

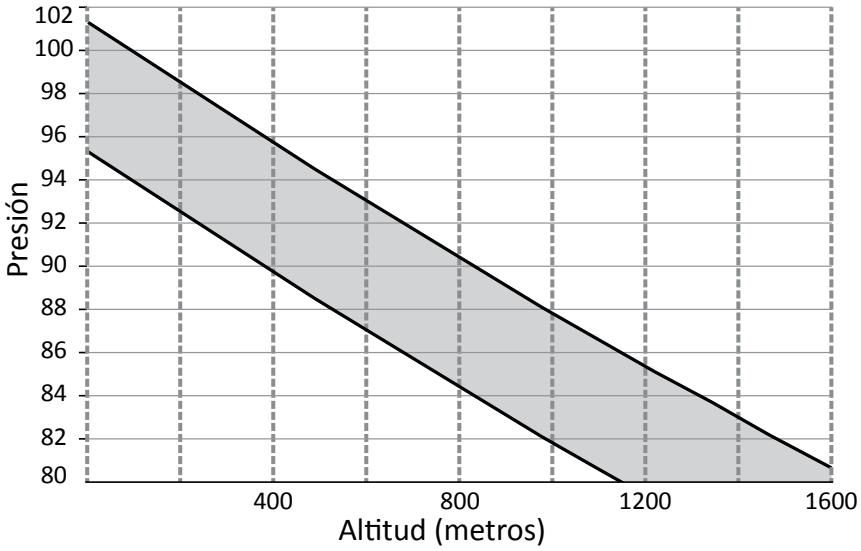
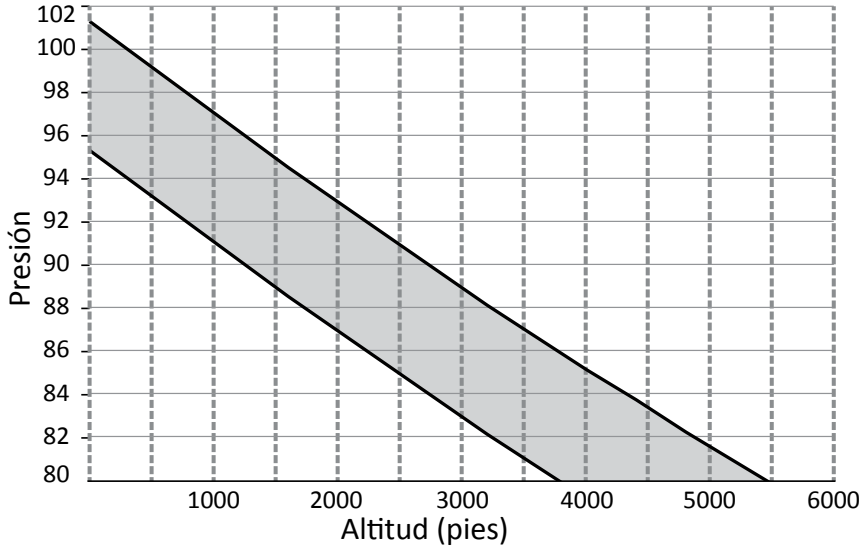
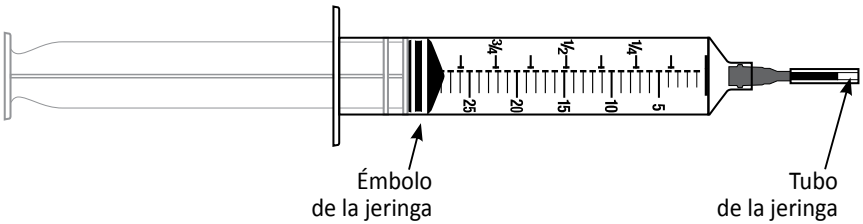


Figura 4

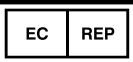




Resolución de problemas

Síntoma	Causa posible	Acciones a realizar
El sensor lingual permanece "aplastado" o presenta depresiones tras su compresión.	Puede existir una fuga de aire en algún punto del sistema (en el sensor lingual, el tubo de conexión o el interior del propio dispositivo IOPI®).	*1. Compruebe si existe alguna fuga en el sensor lingual; para ello, conecte otro sensor.* *2. Compruebe si existe alguna fuga en la unión entre el extremo del tubo de conexión y la toma de presión. Para ello, coloque algunas pompas de jabón alrededor de dicha unión. Presione el sensor lingual y observe si las pompas de jabón se hacen más grandes o se mueven.* *3. Es poco probable que se produzcan fugas en el interior del dispositivo IOPI®. No obstante, si ha realizado las acciones indicadas en los pasos n.º 1 y 2 y no ha conseguido determinar el origen de la fuga, póngase en contacto con IOPI® Medical LLC o su distribuidor local lo antes posible.*
Valores de resistencia anormalmente bajos.	Pequeña fuga de aire	*Consulte el caso anterior para conocer las acciones a realizar para determinar el origen de la fuga de aire.*
En la pantalla LCD aparece una lectura superior a 2 kPa cuando no hay ningún sensor conectado al dispositivo IOPI®.	Pequeña fuga de aire	*Póngase en contacto con IOPI® Medical LLC o su distribuidor local lo antes posible.*
Las medidas de presión máxima parecen demasiado altas o bajas, tomando como referencia la experiencia previa con el dispositivo IOPI® y el paciente.	Cambio de la precisión	*Realice una verificación de la precisión (consulte la página 116). Si la lectura de presión no está dentro de las especificaciones, póngase en contacto con IOPI® Medical LLC o su distribuidor local lo antes posible.*
El dispositivo IOPI® no se enciende.	Pila agotada.	*Realice el procedimiento de cambio de la pila especificado en el apartado "Mantenimiento" (consulte la página 115). Si aún así el dispositivo sigue sin encenderse, póngase en contacto con IOPI® Medical LLC o su distribuidor local lo antes posible.*

Especificaciones técnicas

APLICACIÓN				
Método de medición	Presión (en kPa) ejercida sobre un sensor lleno de aire.			
Usos indicados	Medición de la fuerza y la resistencia de la lengua y los labios en pacientes con trastornos motores asociados al habla (p. ej., disfagia o disartria).			
NORMAS APLICABLES				
EN 60601-1, 2.ª ed.				
EN 60601-1-2:2007				
EN 60601-1-6:2007				
ISO 14971:2009				
DIMENSIONES DEL DISPOSITIVO IOPI®				
Altura x anchura x profundidad	18 x 10 x 2,5 cm			
Peso	258 g			
RANGO DE MEDICIÓN				
Presión	De 0 a 100 kPa			
PRECISIÓN				
Presión	±2 kPa			
ALIMENTACIÓN				
Fuente de alimentación	Pila alcalina de 9 V			
CLASIFICACIONES				
Protección contra las descargas eléctricas	Según lo dispuesto en la norma CEI 60601-1 (tipo B)			
Protección contra la entrada de agua	Ninguna			
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo			
Clasificación del dispositivo	**FDA/EE.UU.**	**HC/Canadá**	**DDM – CE**	**TGA/Australia**
	I	II	I	I
CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO				
Temperatura	Entre 16 y 27 °C (entre 60 y 80 °F)			
Humedad	Humedad relativa entre el 10 y el 83 %			
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE				
Temperatura	Entre -20 y 49 °C (entre -4 y 120 °F)			
Humedad	Humedad relativa entre el 10 y el 83 %			
FABRICANTE				
	IOPI® Medical LLC 11920 198th Ave NE Redmond, WA 98053 EE.UU. Tel: +1 (425) 549-0139 FAX: +1 (425) 558-4596			
REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UE				
	**EMERGO EUROPE** Molenstraat 15, 2513 BH, La Haya, Países Bajos			
PROMOTOR EN AUSTRALIA				
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sidney, NSW 2000 Australia			

Garantía limitada

GARANTÍA

IOPI® Medical LLC le ofrece garantía frente a defectos materiales y de fabricación para este producto durante un período de dos años a contar desde la fecha original de compra. Si detecta algún defecto en un producto cubierto por esta garantía, lo repararemos utilizando componentes nuevos o reacondicionados o, si su reparación no resulta posible, lo sustituiremos por uno nuevo.

EXCLUSIONES

Esta garantía cubre los defectos de fabricación detectados durante el uso de este producto siguiendo las recomendaciones del fabricante. La presente garantía no cubre la pérdida o robo del producto ni aquellos daños provocados por usos indebidos, abusos, modificaciones no autorizadas, condiciones de almacenamiento inapropiadas u otras situaciones de uso o mantenimiento del equipo en las que no se cumplan las instrucciones del fabricante. Asimismo, esta garantía no cubre aquellos componentes sujetos a desgaste y deterioro en condiciones de uso normales.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDADES

En caso de fallo del producto, las únicas posibilidades existentes serán su reparación o sustitución, de acuerdo con lo indicado en los párrafos anteriores. IOPI® Medical LLC declina toda responsabilidad hacia usted o terceros en relación con los daños que puedan derivarse del fallo de este producto. Entre los daños excluidos se cuentan, entre otros, los siguientes: pérdida de beneficios, pérdida de ahorros, pérdida o deterioro de datos, daños personales o materiales y daños incidentales o indirectos derivados del uso o la imposibilidad de usar este producto. La responsabilidad de IOPI® Medical LLC no excederá en ningún caso el importe del precio de compra, que no podrá ser superior al precio de catálogo actual del producto (excluidos impuestos y gastos de envío y manipulación).

IOPI® Medical LLC declina cualquier otro tipo de garantía explícita o implícita. Al utilizar este producto, el usuario acepta todos los términos aquí indicados.

PROCEDIMIENTO PARA OBTENER ASISTENCIA TÉCNICA EN VIRTUD DE ESTA GARANTÍA

Antes de enviar el producto para su reparación, póngase en contacto con IOPI® Medical LLC:

+1 (425) 549-0139

Correo electrónico: sales@IOPImedical.com

REQUISITOS

El usuario debe responsabilizarse de abonar los gastos asociados al envío al fabricante, así como de pagar todos aquellos impuestos y tasas aduaneros que pudieran existir. Dichos costes podrán abonarán en la cuenta del usuario si se determina que el producto se encuentra bajo garantía. IOPI® Medical LLC asumirá los gastos del envío al cliente de los productos reparados o sustituidos en virtud de la presente garantía.

Notes:

Notes:

CE

IOPI® MEDICAL

IOPI® Medical LLC
11920 198th Ave NE
Redmond, WA 98053 U.S.A.
PHONE: +1 (425) 549-0139
FAX: +1 (425) 558-4596

www.IOPImedical.com

© Copyright 2013 IOPI® Medical, LLC. All rights reserved.